

Systeme GeneXpert[®] avec écran tactile

Cepheid OS version 2.1 Manuel d'utilisation



303-1468-FR Rev. A Octobre 2023

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

**UK
CA**

IVD

CE

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Garantie limitée du système GeneXpert..... | 7 |
| 1 Introduction..... | 13 |
| 1.1 But prévu..... | 13 |
| 1.1.1 Utilisation prévue..... | 13 |
| 1.1.2 Utilisateur/environnement prévu..... | 13 |
| 1.2 À propos de ce manuel..... | 13 |
| 1.3 Support technique..... | 14 |
| 1.4 Emplacements des sièges de Cepheid..... | 14 |
| 2 Sécurité..... | 17 |
| 2.1 Informations relatives à la sécurité..... | 17 |
| 2.2 Introduction sur la sécurité..... | 17 |
| 2.3 Tableau des symboles..... | 17 |
| 2.4 Symboles électriques présents sur l'écran tactile et l'instrument..... | 20 |
| 2.5 Sécurité électrique..... | 21 |
| 2.6 Sécurité relative aux risques biologiques..... | 21 |
| 2.7 Sécurité chimique..... | 21 |
| 2.8 Données environnementales..... | 22 |
| 2.9 Lecteur de codes-barres..... | 22 |
| 3 Caractéristiques et spécifications des performances..... | 23 |
| 3.1 Classification des instruments..... | 23 |
| 3.2 Spécifications générales..... | 23 |
| 3.3 Les paramètres environnementaux opérationnels..... | 24 |
| 3.4 Conditions environnementales – Stockage et transport..... | 24 |
| 3.5 Pression acoustique..... | 24 |
| 3.6 Substances dangereuses et concentrations..... | 24 |
| 3.7 Informations sur la consommation d'énergie du produit..... | 25 |
| 3.8 Sortie de chaleur..... | 25 |
| 3.9 Résultats de la conformité en matière d'émissions et d'immunité..... | 26 |
| 4 Vue d'ensemble du système..... | 29 |
| 4.1 Comptes d'utilisateur sous Windows..... | 29 |
| 4.2 Composants du système..... | 29 |
| 4.3 Modèles d'instruments GeneXpert..... | 32 |
| 4.4 Modules 6 et 10 couleurs..... | 33 |
| 4.5 Cartouches..... | 33 |
| 4.6 Accès au contrat de licence logicielle..... | 33 |
| 4.7 Accéder au numéro de série de l'instrument..... | 34 |
| 4.8 Boutons, icônes et symboles logiciels..... | 34 |

| | |
|--|-----------|
| 4.9 Logiciel Cepheid OS..... | 35 |
| 4.10 Matériel recommandé pour l'utilisation avec le système..... | 35 |
| 4.11 Mettre le système GeneXpert avec écran tactile sous tension..... | 35 |
| 4.12 Connexion..... | 36 |
| 4.13 Connexion avec l'identifiant de l'établissement..... | 36 |
| 4.14 Modification du mot de passe..... | 37 |
| 4.15 Déconnexion..... | 38 |
| 4.16 Arrêt du logiciel..... | 38 |
| 4.17 Éteignez l'écran tactile et le système GeneXpert..... | 38 |
| 4.18 Configuration du système Windows..... | 39 |
| 4.18.1 Accéder au bureau Windows..... | 39 |
| 4.18.2 Configurer l'imprimante..... | 39 |
| 4.18.3 Chiffrement de disque..... | 39 |
| 5 Démarrage du système..... | 43 |
| 5.1 Positionnement de l'instrument sur une paillasse..... | 43 |
| 5.2 Connecter plusieurs instruments..... | 44 |
| 5.3 Gérer les instruments..... | 44 |
| 5.4 Connexion réseau de l'instrument..... | 45 |
| 5.5 Options de connexion réseau..... | 45 |
| 5.5.1 Adaptateur Wi-Fi..... | 46 |
| 5.5.2 Connexion réseau Ethernet..... | 46 |
| 5.6 Sécuriser l'écran tactile..... | 47 |
| 5.7 Installation du logiciel..... | 48 |
| 5.8 Logiciel antivirus..... | 48 |
| 5.9 Téléchargements depuis et vers le SIL..... | 48 |
| 5.10 Ajouter des utilisateurs Admin et de base au premier démarrage..... | 48 |
| 5.11 Modifier le nom du système..... | 49 |
| 5.12 Démarrage du logiciel Cepheid OS..... | 50 |
| 6 Exécution d'un test..... | 51 |
| 6.1 Importer les fichiers de définition du test (ADF)..... | 51 |
| 6.2 Préparez la cartouche..... | 51 |
| 6.3 Exécution d'un test..... | 51 |
| 6.4 Saisie de l'ID du patient..... | 52 |
| 6.4.1 Lecture de l'identifiant du patient..... | 53 |
| 6.4.2 Saisie manuelle d'un ID du patient..... | 53 |
| 6.5 Saisir un identifiant d'échantillon..... | 53 |
| 6.5.1 Lecture de l'identifiant de l'échantillon..... | 53 |
| 6.5.2 Attribuer un horodatage pour l'ID d'échantillon..... | 54 |
| 6.5.3 Saisie manuelle d'un identifiant d'échantillon..... | 54 |
| 6.6 Lecture du code-barres de la cartouche..... | 54 |
| 6.6.1 Sélectionner un test combinatoire (si nécessaire)..... | 55 |
| 6.7 Confirmer les informations du test..... | 55 |
| 6.8 Chargement d'une cartouche et lancement d'un test..... | 56 |
| 6.9 Lancement d'un test pendant qu'un autre test est en cours d'exécution..... | 57 |
| 6.10 Fonctionnement avec la connectivité de l'hôte (LIS)..... | 58 |
| 6.11 Création d'un test avec la connectivité de l'hôte..... | 58 |

| | |
|--|-----------|
| 7 Contrôles qualité | 61 |
| 7.1 Résumé du contrôle qualité..... | 61 |
| 7.2 Exécution d'un test de contrôle qualité..... | 62 |
| 7.3 Exécuter le test des compétences..... | 62 |
| 7.4 Téléchargement d'un résultat de CQ vers l'hôte..... | 62 |
| | |
| 8 Gestion des résultats de test | 63 |
| 8.1 Afficher le rapport de test..... | 63 |
| 8.2 Filtrer les résultats de test..... | 63 |
| 8.3 Détails du résultat..... | 64 |
| 8.4 Exporter les résultats de test sous forme de fichier CSV..... | 65 |
| 8.5 Impression des résultats du test..... | 65 |
| 8.6 Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte..... | 65 |
| 8.6.1 Téléchargement automatique du résultat de test vers l'hôte..... | 66 |
| 8.6.2 Téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte..... | 67 |
| | |
| 9 Tâches | 69 |
| 9.1 Tâches d'utilisateur de base versus tâches d'administrateur..... | 69 |
| 9.2 Récupération de tests..... | 70 |
| 9.3 Maintenance de la base de données..... | 70 |
| 9.4 Créer un paquet de support technique..... | 71 |
| | |
| 10 Configuration du système (Administrateur) | 73 |
| 10.1 Paramètres..... | 73 |
| 10.2 Paramètres généraux..... | 74 |
| 10.3 Paramètres du rapport..... | 74 |
| 10.4 Paramètres de maintenance de l'instrument..... | 75 |
| 10.5 Rapports..... | 76 |
| 10.6 Gérer les fichiers de définition du test (ADF) via le menu Tests..... | 76 |
| 10.6.1 Options d'importation des ADF..... | 77 |
| 10.6.2 Supprimer les fichiers de test (ADF)..... | 78 |
| 10.7 Verrouillage du contrôle qualité..... | 78 |
| 10.8 Gestion et paramètres de l'hôte (SIL)..... | 80 |
| 10.8.1 Paramètres de communication de l'hôte..... | 80 |
| 10.8.2 Activer le chiffrement TLS..... | 82 |
| 10.9 Fonctionnement avec la connectivité de l'hôte (LIS)..... | 83 |
| 10.9.1 Création d'un test par requête manuelle des commandes de test et par sélection dans la liste de commandes de test..... | 84 |
| 10.9.2 Création d'un test par requête de l'hôte avec un identifiant d'échantillon..... | 84 |
| 10.9.3 Annuler une commande de l'hôte..... | 85 |
| 10.10 Définition des paramètres du code de test de l'hôte..... | 85 |
| 10.11 Gérer les commandes de l'hôte..... | 86 |
| 10.11.1 Configurer le rapport de test..... | 87 |
| 10.11.2 Gestion des utilisateurs..... | 87 |
| 10.11.3 Ajouter ou supprimer des utilisateurs..... | 89 |
| 10.11.4 Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte..... | 93 |
| 10.12 Emplacement des fichiers..... | 94 |
| 10.12.1 Dossiers..... | 94 |

Table des matières

| | |
|--|------------|
| 10.12.2 Ajouter un lecteur réseau..... | 94 |
| 10.13 Configuration du lecteur de code-barres..... | 95 |
| 10.14 Paramètres de sécurité..... | 95 |
| 10.14.1 Paramètres authentification..... | 95 |
| 10.14.2 Se connecter au support technique de Cepheid..... | 100 |
| 11 Maintenance..... | 101 |
| 11.1 Tâches de maintenance..... | 101 |
| 11.1.1 Journal de maintenance..... | 101 |
| 11.1.2 Consignes de nettoyage et de désinfection..... | 101 |
| 11.2 Maintenance quotidienne..... | 103 |
| 11.2.1 Nettoyage de la zone de travail..... | 103 |
| 11.2.2 Fermeture des portes de module..... | 103 |
| 11.2.3 Élimination des cartouches usagées..... | 103 |
| 11.3 Maintenance hebdomadaire..... | 103 |
| 11.3.1 Éteindre le système..... | 103 |
| 11.3.2 Nettoyer les filtres du ventilateur de l'instrument..... | 104 |
| 11.4 Maintenance mensuelle..... | 106 |
| 11.4.1 Archivage et suppression des tests..... | 106 |
| 11.5 Maintenance trimestrielle..... | 107 |
| 11.5.1 Nettoyage des tiges de piston et des socles de cartouche..... | 108 |
| 11.5.2 Nettoyage des surfaces de l'instrument et de l'écran tactile..... | 111 |
| 11.5.3 Remplacer les filtres du ventilateur de l'instrument..... | 112 |
| 11.6 Maintenance annuelle de l'instrument..... | 114 |
| 11.7 Maintenance selon les besoins..... | 115 |
| 11.7.1 Nettoyage du module I-CORE®..... | 115 |
| 11.7.2 Génération du rapport du journal système..... | 115 |
| 11.7.3 Sauvegarde de la base de données..... | 115 |
| 11.7.4 Nettoyage des renversements..... | 116 |
| 11.7.5 Nettoyer la lentille..... | 116 |
| 11.7.6 Utilisation des rapporteurs de module..... | 117 |
| 11.7.7 Exécution d'un autotest manuel..... | 118 |
| 11.7.8 Désactivation des modules du test..... | 119 |
| 11.7.9 Remplacer l'écran tactile et les pièces de l'instrument..... | 119 |
| 11.7.10 Réparation de l'écran tactile ou du système GeneXpert..... | 120 |
| 12 Dépannage du système..... | 121 |
| 12.1 Problèmes de verrouillage d'utilisateur..... | 121 |
| 12.2 Problèmes de matériel ou de fonctionnement..... | 121 |
| 12.3 Messages d'erreur..... | 123 |
| 12.4 Dépannage de l'interface du SIL..... | 138 |
| 12.5 Dépannage de l'interface des tests de biologie délocalisée..... | 139 |
| 12.6 Accès aux journaux d'événements Windows pour le dépannage des tests de biologie délocalisée (POCT)..... | 142 |
| 12.7 Dépannage à distance..... | 144 |

Garantie limitée du système GeneXpert

Les termes et définitions en majuscules ci-dessous s'appliquent à cette section :

« Accord » signifie l'accord selon lequel le Client a acheté l'Instrument.

Le terme « Client » désigne la partie initiale qui a acquis l'Instrument auprès de Cepheid ou de son tiers autorisé, et non les acheteurs ou cessionnaires ultérieurs.

« Instrument » signifie le système GeneXpert décrit dans le présent manuel.

Cette section contient la garantie du produit pour l'Instrument. En cas de contradiction entre les conditions de la garantie dans ce manuel, (notamment les limites de responsabilité), et celles du Contrat, les conditions du Contrat prévaudront.

Cepheid garantit que l'Instrument (i) est exempt de tout défaut de matériel et de main-d'œuvre pour une durée d'une année après l'expédition, (ii) est conforme aux spécifications publiées par Cepheid pour l'Instrument et (iii) est libre de droits et de charges lors de son expédition. Cepheid n'accorde aucune garantie aux défauts d'un Instrument résultant : (a) d'une utilisation, d'une installation, d'un retrait ou d'un contrôle inadéquat, (b) du défaut de mise en place par le Client d'un environnement d'exploitation convenant à l'instrument, (c) de l'utilisation de l'instrument à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu, (d) d'embouts non autorisés, (e) de contraintes physiques ou électriques inhabituelles, (f) de modifications ou de réparations effectuées par d'autres parties que Cepheid ou un fournisseur de services agréé de Cepheid, ou (g) de tout autre usage abusif, utilisation incorrecte ou négligence en ce qui concerne les Instruments. L'utilisation de pièces, de réactifs ou d'autres fournitures non approuvés avec l'Instrument annule toute garantie et tout contrat de services relatif à l'Instrument entre Cepheid et le Client. Cette garantie s'étend uniquement au Client et non aux clients du Client ou à tout autre tiers et n'est pas transférable. Cette garantie est uniquement applicable aux Instruments neufs.

SAUF DANS LES CAS EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LE CONTRAT, LES PRODUITS SONT VENDUS « EN L'ÉTAT ». IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE CONCERNANT LES PRODUITS S'ÉTENDANT AU-DELÀ DE LA DESCRIPTION DES PRODUITS DANS LES PRÉSENTES. CEPHEID DÉCLINE TOUTE AUTRE DÉCLARATION ET GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT LES PRODUITS, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER ET DE NON-VIOLATION. AUCUNE RESPONSABILITÉ OBJECTIVE, DU FAIT DES MARCHANDISES OU DU FAIT D'UNE NÉGLIGENCE, QU'ELLE SOIT ACTIVE OU PASSIVE, NE PEUT ÊTRE IMPUTÉE À CEPHEID. L'UNIQUE RECOURS DU CLIENT AU TITRE DE CETTE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DE L'INSTRUMENT.

EN AUCUN CAS CEPHEID NE SERA TENU RESPONSABLE D'UNE PERTE OU D'UN DOMMAGE PARTICULIER, INDIRECT OU INCIDENT, CONSÉCUTIF OU EXEMPLAIRE (NOTAMMENT ENTRE AUTRES, LA PERTE D'UTILISATION, DE DONNÉES, DE PROFITS OU DE CLIENTÈLE) SURVENANT DE OU EN RAPPORT AVEC UN DÉFAUT DE L'INSTRUMENT, QU'IL DÉCOULE DU CONTRAT, D'UN DÉLIT (NOTAMMENT ACTIF, PASSIF, D'UNE NÉGLIGENCE IMPUTÉE OU D'UNE RESPONSABILITÉ OBJECTIVE) OU AUTRE. LA LIMITE QUI PRÉCÈDE S'APPLIQUE MÊME SI CEPHEID A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE LADITE PERTE OU DUDIT DOMMAGE OU SI TOUT RECOURS N'A PAS

ATTEINT SON OBJECTIF ESSENTIEL. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE CEPHEID RÉSULTANT DE OU EN RELATION AVEC L'ACHAT OU L'UTILISATION, OU L'INCAPACITÉ D'UTILISER, LES PRODUITS, NE DÉPASSERA LE MONTANT EFFECTIVEMENT PAYÉ À CEPHEID PAR LE CLIENT POUR LES PRODUITS QUI FONT L'OBJET OU ONT DONNÉ LIEU À LA RÉCLAMATION.

Contrat de licence logicielle

Ce contrat de licence (la « Licence ») décrit vos droits (en tant que personne ou entité individuelle) et les conditions dans lesquelles vous pouvez utiliser le logiciel Cepheid OS v2.0 (le « Logiciel »), et constitue un contrat entre vous-même et Cepheid. Veuillez lire attentivement cette Licence, notamment les conditions de licence supplémentaire pouvant accompagner le Logiciel. En installant, en ouvrant ou en utilisant d'une autre manière le Logiciel, vous acceptez les conditions de cette Licence en votre nom et au nom de l'organisation pour laquelle vous utilisez ce Logiciel. Vous ne pouvez pas utiliser ce Logiciel si vous n'acceptez pas les conditions de cette Licence. En acceptant ces conditions au nom d'une organisation, vous convenez que vous disposez de l'autorité nécessaire pour acquérir cette Licence en son nom et que le terme « Utilisateur » tel qu'employé dans ce document vous désigne, vous-même et votre organisation. En installant, en ouvrant ou en utilisant d'une autre manière les mises à jour que vous recevez séparément dans le cadre du Logiciel, vous acceptez d'être lié par toute condition de licence supplémentaire accompagnant ces mises à jour.

1. Octroi de licence : Cepheid octroie à l'Utilisateur une licence limitée, non exclusive, non transférable et incessible lui permettant d'utiliser une (1) seule copie du Logiciel et uniquement sur le seul ordinateur fourni par Cepheid avec l'instrument GeneXpert et y étant connecté (le « Dispositif »), dans le seul but d'utiliser l'instrument GeneXpert. Le Logiciel et la documentation connexe (qu'ils soient installés au préalable sur le Dispositif, sur un disque, dans une mémoire en lecture seule, sur tout autre support ou sous toute forme) sont concédés sous licence, et non vendus, à l'Utilisateur par Cepheid, pour être utilisés uniquement selon les conditions de cette Licence. Cepheid est le propriétaire exclusif du Logiciel et de la documentation, ainsi que de tout titre, secret commercial, droit d'auteur et droit de propriété intellectuelle s'y rapportant dans le monde, conserve la propriété du Logiciel et de la documentation et se réserve tous les droits non expressément accordés à l'Utilisateur. Cette Licence autorise l'Utilisateur à accéder à l'assistance téléphonique gratuite fournie par Cepheid.
2. Mises à jour : Cepheid, à sa seule discrétion, peut mettre à disposition des futures mises à niveau ou mises à jour du Logiciel. Les mises à niveau ou mises à jour, le cas échéant, peuvent ne pas nécessairement inclure toutes les fonctionnalités logicielles existantes. L'Utilisateur sera uniquement responsable de veiller à ce que les mises à jour du Logiciel soient réalisées en temps opportun et de toutes les conséquences résultant de la non-installation des mises à jour du Logiciel en temps opportun. Les conditions de cette Licence régiront toute mise à niveau ou mise à jour du logiciel fournie par Cepheid sauf si ladite mise à niveau ou mise à jour est accompagnée d'une licence distincte, auquel cas les termes de cette nouvelle licence s'appliqueront.
3. Copie de sauvegarde : L'Utilisateur peut réaliser une (1) seule copie, uniquement à des fins de sauvegarde. L'Utilisateur ne peut pas autrement copier le Logiciel.

4. Restrictions : L'Utilisateur s'interdira et interdira à quiconque de réaliser des copies (sauf autorisation écrite expresse de Cepheid), décompiler, réaliser de l'ingénierie inverse, désassembler ou tenter d'une autre manière de découvrir le code source. L'Utilisateur s'interdira d'altérer, fusionner, modifier, traduire, republier, transmettre, distribuer, diffuser, transférer (par vente, échange, cadeau, opération juridique ou autre) le Logiciel ou la documentation connexe, en totalité ou en partie, à un quelconque tiers. L'Utilisateur n'autorisera aucun tiers à bénéficier de l'utilisation ou des fonctionnalités du Logiciel par l'intermédiaire d'une location, d'un bail, d'un prêt, d'un partage de temps ou d'une autre disposition. L'Utilisateur n'utilisera pas le Logiciel sur un réseau où il pourrait être exécuté ou utilisé par plusieurs Dispositifs en même temps. L'Utilisateur accepte de ne pas installer, ni utiliser, ni exécuter le Logiciel sur un Dispositif autre que celui fourni par Cepheid pour l'Instrument GeneXpert. Cepheid ne peut pas apporter son support technique en cas de problème survenant de ce fait.
5. Durée et résiliation : Cette Licence demeure en vigueur jusqu'à sa résiliation. Cepheid peut résilier cette Licence si l'Utilisateur ne respecte pas une condition de cette Licence ou de l'accord d'origine au titre duquel il a obtenu l'instrument GeneXpert. À la résiliation de la Licence, l'Utilisateur doit cesser d'utiliser le Logiciel et détruire toutes les copies du Logiciel et de sa documentation connexe. Les dispositions des Sections 6 et 7 de cette Licence survivront à la résiliation.
6. Exclusion de garanties : DANS TOUTE LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LÉGISLATION EN VIGUEUR, LE LOGICIEL EST FOURNI « EN L'ÉTAT » ET « TEL QUE DISPONIBLE », AVEC TOUS SES DÉFAUTS ET SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, ET CEPHEID DÉCLINE PAR LES PRÉSENTES TOUTE GARANTIE OU CONDITION EXPRESSE, IMPLICITE OU STATUTAIRE RELATIVE AU LOGICIEL, NOTAMMENT ENTRE AUTRES, LES GARANTIES ET/OU CONDITIONS IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE, DE QUALITÉ SATISFAISANTE, D'ADÉQUATION À UN OBJECTIF PARTICULIER, D'EXACTITUDE, DE JOUISSANCE PAISIBLE ET D'ABSENCE DE VIOLATION DE DROITS DE TIERS.
7. Limite de responsabilité: DANS TOUTE LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LÉGISLATION, CEPHEID, SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES, SES AGENTS OU SES DIRIGEANTS NE POURRONT ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE INCIDENT, PARTICULIER, INDIRECT OU CONSÉQUENT DE QUELQUE SORTE QUE CE SOIT, SANS LIMITE, DE DOMMAGES DE PERTE DE PROFITS, DE CORRUPTION OU DE PERTE DE DONNÉES, D'INCAPACITÉ À TRANSMETTRE OU À RECEVOIR DES DONNÉES (NOTAMMENT ENTRE AUTRES, DES INSTRUCTIONS DE COURS, DES AFFECTATIONS OU DES MATÉRIELS), D'INTERRUPTIONS D'ACTIVITÉ OU DE TOUT AUTRE DOMMAGE COMMERCIAL OU DE TOUTE AUTRE PERTE, SURVENANT DE OU EN RAPPORT AVEC VOTRE UTILISATION OU VOTRE INCAPACITÉ À UTILISER LE LOGICIEL OU TOUT LOGICIEL, APPLICATION OU SERVICE DE TIERS EN RAPPORT AVEC LE LOGICIEL, QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE, DÉCOULANT D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT OU AUTREMENT ET MÊME SI CEPHEID A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DESDITS DOMMAGES.
8. Licences de tiers : Le Logiciel peut utiliser ou intégrer des logiciels de tiers et d'autres matériels protégés par des droits d'auteur, notamment des licences de logiciels libres. La documentation électronique du Logiciel comporte les mentions, les conditions de licence et les clauses de non-responsabilité de ces logiciels ou

matériels. Dans la mesure où le Logiciel contient ou donne accès à un logiciel de tiers, Cepheid n'a aucune obligation expresse ou implicite de fournir un support technique ou autre pour ledit logiciel.

9. Contrôle d'exportation : L'Utilisateur ne peut pas utiliser ni autrement exporter ou ré-exporter le Logiciel en contravention de la législation, des réglementations et des restrictions des États-Unis. Le Logiciel peut également être soumis à des réglementations d'autres pays en termes d'exportation ou d'importation. En particulier, entre autres, le Logiciel ne peut pas être exporté ni ré-exporté vers des pays sous embargo des États-Unis ni vers des pays interdits par le ministère du Commerce des États-Unis ou par d'autres agences ou autorités gouvernementales des États-Unis ou autre.
10. Acheteurs publics : Pour les Acheteurs publics, le Logiciel est un logiciel informatique commercial soumis aux droits limités définis par la FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Choix de législation. La Licence sera régie et interprétée conformément à la législation des États-Unis et de l'État de Californie.
12. Intégralité de l'entente : Sauf expressément mentionné dans les présentes, cette Licence constitue l'intégralité de l'entente entre vous-même et Cepheid en rapport avec le Logiciel et remplace toute licence antérieure et tout accord actuel concernant le sujet en question. Aucun amendement ni aucune modification de cette Licence non écrit et signé par Cepheid ne sera contraignant. Toute traduction de cette Licence est réalisée pour les exigences locales, et en cas de conflit entre la version anglaise et une version non anglaise, la version anglaise de cette Licence prévaudra.

Déclarations relatives aux marques commerciales et droits d'auteur pour le manuel

Cepheid®, le logo Cepheid, GeneXpert®, Xpert® et I-CORE® sont des marques commerciales de Cepheid enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Ce manuel contient des informations protégées par le droit d'auteur. Aucune partie de ce manuel ne peut être photocopiée ou reproduite sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit préalable de Cepheid.

© 2023 Cepheid.

Clauses de non-responsabilité

Tous les exemples (impressions, graphiques, affichages, écrans, etc.) ne sont utilisés qu'à des fins d'illustration et d'information. Ils ne doivent pas servir à des évaluations cliniques ou de maintenance. Le nom des patients et les résultats de test affichés dans les modèles d'impression et les exemples d'écrans sont fictifs. Les étiquettes représentées dans le présent manuel peuvent différer de celles figurant réellement sur les produits. Cepheid ne garantit aucunement l'exactitude et la fiabilité des informations contenues dans ce Manuel d'utilisation. Ces informations ont été conçues pour une utilisation par des personnes compétentes et formées à l'utilisation du GeneXpert system with touchscreen ou sous la surveillance directe des personnels du support technique ou des services de Cepheid. Le présent Manuel d'utilisation, susceptible d'être mis à jour périodiquement, doit être conservé de même que les mises à jour en question. Les produits décrits dans ce Manuel d'utilisation ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Historique des révisions

| Révision | Description |
|-----------------|--------------------|
| A | Version initiale |

1 Introduction

1.1 But prévu

1.1.1 Utilisation prévue

Le système GeneXpert avec écran tactile automatise et intègre la préparation de l'échantillon, l'amplification de l'acide nucléique et la détection de la séquence cible dans des échantillons simples ou complexes à l'aide de la réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel. Le système est adapté aux applications de diagnostic in vitro qui requièrent un traitement sans intervention des échantillons de patients (spécimens) et fournit des données résumées et détaillées sur les résultats des tests sous forme de tableaux. Les systèmes GeneXpert avec écran tactile sont conçus pour les applications de test Cepheid Xpert®.

1.1.2 Utilisateur/environnement prévu

Les systèmes GeneXpert avec écran tactile sont conçus pour l'utilisation des applications de test Cepheid Xpert® et destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire ou des agents de santé spécialement formés dans les deux environnements de test de laboratoire. et à proximité des lieux de test des patients.

1.2 À propos de ce manuel

Le manuel d'utilisation du système GeneXpert avec écran tactile décrit le fonctionnement et la maintenance du GeneXpert system with touchscreen. Des informations sont fournies sur l'utilisation sans risque du système avec le logiciel Cepheid OS et sur la réalisation de la maintenance. Des informations figurent également sur le logiciel antivirus et son fonctionnement.

Lisez le manuel en entier et familiarisez-vous avec les informations relatives à la sécurité avant de commencer à utiliser le système. L'utilisation du système sans avoir lu le manuel peut entraîner des blessures graves, des dommages au système, des résultats non valides ou la perte de données.

Ce manuel décrit comment utiliser, entretenir et administrer le système. Ce manuel s'adresse à toute personne qui utilise ou administre le système.

Pour apprendre comment utiliser les autres parties du système et les produits associés, identifiez la publication appropriée dans le tableau suivant.

| Pour... | Consultez... |
|--|--|
| Comment installer le système et obtenir des instructions génériques abrégées pour l'exécution d'un test approuvé | <i>Guide de référence</i> et <i>Guide de démarrage rapide</i> |
| Normes d'étalonnage de l'instrument | <i>Certificat d'étalonnage</i> |
| Instructions spécifiques au test pour réaliser un test particulier sur un échantillon de patient | Notice d'utilisation (IFU) du test |
| Comment utiliser l'imprimante | Guide de l'utilisateur fourni par le fabricant de l'imprimante |
| Comment utiliser l'onduleur (UPS) | Guide de l'utilisateur fourni par le fabricant de l'onduleur |

Pour en apprendre davantage sur les différents rôles utilisateur sur le système, consultez [Fonctions de l'utilisateur selon le rôle](#).

1.3 Support technique

Avant de contacter le support technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :

- Nom du produit
- Numéro de lot
- Numéro de série de l'instrument (situé à l'arrière de l'instrument GX)
- Messages d'erreur (le cas échéant)
- Version du logiciel et, le cas échéant, numéro de série du touchscreen (situé à l'arrière de l'écran tactile)
- Les utilisateurs sont tenus de déclarer les incidents graves associés à l'utilisation des systèmes GeneXpert à Cepheid et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident grave s'est produit.

Support technique États-Unis

Téléphone : + 1 888 838 3222 et sélectionnez l'option 2. E-mail : techsupport@cepheid.com

Les coordonnées des autres bureaux Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à www.cepheid.com sous l'onglet **Support**. Sélectionnez l'option **Comment nous joindre**.

Consultez [Générer un paquet de support technique](#) et [Se connecter au support technique de Cepheid](#) pour plus d'informations.

Support technique France

Téléphone : + 33 563 825 319 E-mail : support@cepheideurope.com

1.4 Emplacements des sièges de Cepheid

Siège social

Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 États-Unis Téléphone : +1 408 541 4191 Fax : +1 408 541 4192 www.cepheid.com

Siège européen

Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont France Téléphone : + 33 563 825 300 Fax : + 33 563 825 301 www.cephidinternational.com

2 Sécurité

2.1 Informations relatives à la sécurité

Lisez et assurez-vous de comprendre toute l'information relative à la sécurité avant de faire fonctionner le système. Assurez-vous de suivre les énoncés de sécurité présentés dans ce guide :

| | |
|---|--|
| Attention  | Un avertissement indique une possibilité de réactions indésirables, de blessures ou de décès pour l'utilisateur ou d'autres personnes si les précautions ou les instructions ne sont pas observées. |
| Mise en garde  | Une précaution indique que des dommages au système, une perte de données ou des résultats non valides pourraient résulter du non-respect par l'utilisateur des conseils donnés. |
| Important | Une remarque importante souligne des informations qui sont essentielles pour la réalisation d'une tâche ou pour le fonctionnement optimal du système. |
| Remarque | Une remarque identifie une information utile pour la réalisation d'une tâche ou une information qui s'applique uniquement dans des cas particuliers. |

Les avertissements et les précautions utilisent toujours le même mot-clé mais l'icône peut varier pour indiquer plus clairement le type de risque.

2.2 Introduction sur la sécurité

Ce chapitre décrit les risques pour la sécurité pouvant être rencontrés avec le GeneXpert system with touchscreen. Il est impératif de respecter les précautions indiquées dans ce chapitre pour garantir une utilisation sûre de l'appareil.

| | |
|---|---|
| Mise en garde  | Si le GeneXpert system with touchscreen est utilisé d'une manière non précisée par le fabricant, la protection fournie par l'équipement peut être altérée. |
| Mise en garde  | OBJET LOURD : Consultez Caractéristiques des performances et Caractéristiques techniques pour les poids du GeneXpert system with touchscreen. Déballez le touchscreen ou le système GeneXpert avec soin. Ne tentez pas de soulever l'instrument sans aide ni formation de sécurité adaptée. Le levage ou le déplacement de l'instrument sans aide ni formation adaptée peut entraîner des blessures corporelles, endommager l'instrument et annuler la garantie. |

2.3 Tableau des symboles

Les symboles et icônes suivants sont utilisés dans ce manuel et sur les étiquettes du système :

Tableau 1. Symboles

| Symbole | Description |
|---|--|
|  | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | Marquage CE – Conformité européenne |
|  | Évalué pour la conformité pour le Royaume-Uni |
|  | Importateur |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Consulter la notice d'utilisation |
|  | Fabricant |
|  | Mandataire agréé pour la Communauté européenne |
|  | Personne responsable au Royaume-Uni |
|  | Mandataire sis en Suisse |
|  | Tri sélectif des déchets électriques et électroniques dans l'Union européenne conformément à la directive 2002/96/CE. |
|  | Ce type d'étiquette d'avertissement indique un risque de danger biologique potentiel. Les échantillons biologiques comme les tissus, les liquides corporels et le sang humain et/ou animal peuvent transmettre des maladies infectieuses. Respectez les réglementations locales et nationales en vigueur en matière de manipulation et d'élimination des échantillons. |
|  | Ce type d'étiquette d'avertissement indique que des parties dangereuses de tension élevée sont présentes dans le système électrique du GeneXpert system with touchscreen. Ne retirez pas les couvercles portant cette étiquette d'avertissement. |
|  | Ce type de symbole indique un avertissement ou une mise en garde pour lequel il n'existe pas d'autre symbole identifié. Lisez les instructions à la suite du symbole pour éviter des lésions ou des dommages de l'équipement. |
|  | Un avertissement d'objet lourd signale qu'un objet est lourd et l'éventualité de blessures au personnel si l'objet est soulevé de manière non appropriée. Respectez les instructions et utilisez de techniques de levage appropriées ou des dispositifs d'aide au levage lors du levage d'objets lourds. |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Téléphone : + 1 408 541 4191 Fax : + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Téléphone : + 33 563 825 300 Fax : + 33 563 825 301



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP11 1JU, United Kingdom



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland

2.4 Symboles électriques présents sur l'écran tactile et l'instrument

Les symboles électriques utilisés sur le GeneXpert system with touchscreen sont indiqués dans le tableau suivant :

Tableau 2. Symboles électriques sur le GeneXpert system with touchscreen

| Étiquette | Description |
|-----------|---|
| I | Indique que les interrupteurs de mise sous tension principaux de l'instrument et du touchscreen sont en position marche (ON). |
| O | Indique que les interrupteurs de mise sous tension principaux de l'instrument et du touchscreen sont en position arrêt (OFF). |
| ~ | Indique que le connecteur désigné de l'instrument ou du touchscreen reçoit ou fournit un courant alternatif ou une tension alternative. |

| Étiquette | Description |
|---|---|
|  | Indique le calibre du fusible (par ex., 2,5 A) qui protège l'unité. |
|  | Indique un emplacement de raccordement à la masse du châssis. |

2.5 Sécurité électrique

Attention



RISQUE ÉLECTRIQUE : ne tentez pas d'ouvrir ou de retirer les couvercles du touchscreen ou du système GeneXpert. Cela pourrait vous exposer à des risques électriques et entraîner des blessures importantes ou la mort. Si du liquide s'est renversé dans le touchscreen ou dans l'instrument, débranchez le touchscreen et l'instrument et contactez le service du support technique de Cepheid pour obtenir des instructions.

Attention



RISQUE ÉLECTRIQUE : Ne remplacez pas le câble d'alimentation C.A. fourni par un câble d'alimentation de caractéristiques inadéquates.

Les enceintes du touchscreen et du système GeneXpert sont conçues pour vous protéger des risques de choc électrique. Dans des conditions normales d'utilisation, l'utilisateur est protégé des risques de choc électrique.

2.6 Sécurité relative aux risques biologiques

Risques biologiques



RISQUES BIOLOGIQUES : Traiter tous les échantillons biologiques, notamment les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Respectez des précautions standard pour le traitement de tous les échantillons biologiques car il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient présenter un risque infectieux. Les U.S. Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.

2.7 Sécurité chimique

Respectez les procédures de sécurité de laboratoire standard pour la manipulation de produits chimiques.

Risques biologiques



RISQUES BIOLOGIQUES : Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'Organisation mondiale de la Santé.

- Les fiches de données de sécurité (FDS) de tous les réactifs utilisés avec ce système sont disponibles sur demande auprès du service du support technique de Cepheid, et sont consultables sur les sites Internet de Cepheid (www.cepheid.com et www.cepheidinternational.com).
- Consultez le site Internet de Cepheid pour obtenir de plus amples informations en matière de santé et de sécurité environnementales en lien avec les produits Cepheid.

2.8 Données environnementales

- Recyclage du GeneXpert system with touchscreen : le logo DEEE est apposé sur les produits électroniques Cepheid.
- Il est recommandé de conserver les matériaux d'emballage. Les matériaux peuvent être utiles pour reconditionner des éléments devant être réexpédiés à Cepheid.
- De plus amples informations relatives aux directives européennes et nationales concernant l'emballage, la consommation d'énergie, la directive RoHS, le règlement européen REACH ou encore la proposition 65, etc. peuvent être obtenues en contactant le service du support technique de Cepheid à l'adresse techsupport@cepheid.com.

2.9 Lecteur de codes-barres

Le lecteur de code-barres contient une source de lumière à DEL testée et classée « GROUPE DE RISQUE EXEMPT » selon la norme CEI 62471:2006.

3 Caractéristiques et spécifications des performances

3.1 Classification des instruments

Le GeneXpert system with touchscreen est :

- un instrument à usage industriel, scientifique ou médical (Industrial Scientific Medical, ISM), de taille moyenne destiné à un usage industriel et en laboratoire,
- conçu pour un fonctionnement fixe,
- destiné à l'examen de matériaux biologiques prétraités.

3.2 Spécifications générales

Les spécifications du GeneXpert system with touchscreen sont les suivantes :

- **Dimensions et poids :**

Tableau 1. Dimensions et poids du système

| Composant | Largeur | Hauteur | Profondeur | Poids |
|--------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|
| Écran tactile | 28 cm (11,1 po) | 17 cm (6,75 po) | 17,3 cm (7 po) | 2,09 kg (4,6 livres) |
| Instrument GeneXpert-II | 16,3 cm (6,4 po) | 30,7 cm (12,1 po) | 29,7 cm (11,7 po) | 6,5 kg (15 livres) |
| Instrument GeneXpert-IV | 28,2 cm (11,1 po) | 30,5 cm (12 po) | 29,7 cm (11,7 po) | 11,4 kg (25 livres) |
| Instrument GeneXpert XVI | 53 cm (21 po.) | 65,8 cm (25,9 po) | 33,8 cm (13,3 in) | 57 kg (125 livres) |

- **Alimentation électrique :** sélection automatique de plage
- **Plage de tension nominale de C.A. :** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Fluctuations de l'alimentation secteur :** jusqu'à +/- 10 % de la tension nominale
- **Surtensions transitoires :** pic maximum de 2 500 V (tension de tenue au choc catégorie II)
- **Courant nominal et calibre du fusible :**

Tableau 2. Courant nominal et calibre du fusible

| Instrument | Courant nominal | Calibre du fusible |
|------------|-----------------|--------------------|
|------------|-----------------|--------------------|

| Instrument | Courant nominal | Calibre du fusible |
|-------------------------|--|---|
| Instrument GeneXpert II | 1,5 A à 100 V environ (Adaptateur secteur Sortie 2,5 A à 24 Vcc) | Aucun fusible réparable |
| Instrument GeneXpert IV | 1,4 A à 100 V~ | 250 V environ T3A (type temporisé CEI 60127) |

3.3 Les paramètres environnementaux opérationnels

Le laboratoire doit répondre aux exigences suivantes :

- Environnement général : à l'intérieur uniquement
- Degré de pollution : 2
- Température de fonctionnement : 15 °C à 30 °C
- Température de fonctionnement requise pour une pente thermique maximum : entre 20 °C et 25 °C.
- Humidité relative : entre 10 % et 90 % sans condensation

Le GeneXpert system with touchscreen est conçu pour une utilisation à l'intérieur uniquement. Éloignez le GeneXpert system with touchscreen des conduites de chauffage et d'air conditionné. Ne placez pas l'instrument directement sous une aération ni à la lumière directe du soleil. Les portes des modules de l'instrument doivent toujours être fermées lorsqu'il n'est pas utilisé.

3.4 Conditions environnementales – Stockage et transport

Les conditions de stockage requises sont les suivantes :

- Température : entre -30 °C et +45 °C
- Humidité : entre 10 % et 95 % d'humidité relative sans condensation

3.5 Pression acoustique

Les spécifications de pression acoustique sont les suivantes :

- Plage de pression acoustique audible : < 85 dB (niveau de référence 20 µPa)
- Pression acoustique ultrasons entre 20 kHz et 100 kHz < 94,5 dB SPL (niveau de référence 20 µPa)
- Pression acoustique maximale : contenue dans les bandes de tiers d'octave 40 kHz

3.6 Substances dangereuses et concentrations

Nom du produit : GeneXpert system with touchscreen

Numéro de modèle du produit : GX-TSK, GXII-1-TSK, GXII-2-TSK, GXIV-1-TSK, GXIV-2-TSK, GXIV-3-TSK, GXIV-4-TSK, GXXVI-4-TSK, GXXVI-8-TSK, GXXVI-12-TSK et GXXVI-16-TSK.

3 Caractéristiques et spécifications des performances

| Nom du composant | Nom des substances dangereuses | | | | | |
|---|--------------------------------|------|------|---------------------|-------|--------|
| | (Pb) | (Hg) | (Cd) | (Cr ⁶⁺) | (PBB) | (PBDE) |
| Cartouche jetable GeneXpert | O | O | O | O | O | O |
| Sous-ensembles de câbles | O | O | O | O | O | O |
| Pièces en plastique | O | O | O | O | O | O |
| Tôles | O | O | O | O | O | O |
| Matériel (vis, boulons, etc.) | O | O | O | O | O | O |
| Sous-ensemble d'alimentation électrique | O | O | O | O | O | O |
| Ensembles de cartes de circuit imprimé | X | O | O | O | O | O |
| Transducteur piézo-électrique d'ultrasons | X | O | O | O | O | O |

Ce tableau est conforme aux dispositions de la norme SJ/T 11364-2014.

O : indique que les substances toxiques ou dangereuses contenues dans tous les matériaux homogènes de cette pièce se trouvent au-dessous de la limite exigée par la norme GB/T 26572.

X : indique que les substances toxiques ou dangereuses contenues dans au moins un des matériaux homogènes utilisés pour cette pièce sont en quantité supérieure aux exigences de la norme GB/T 26572.

3.7 Informations sur la consommation d'énergie du produit

| Nom du fournisseur | Identifiant du modèle du fournisseur | Classe d'efficacité énergétique | Consommation d'énergie en fonctionnement (W) | Consommation d'énergie annuelle (kWh) | Consommation d'énergie en veille (W) |
|--------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Cepheid | Unité à écran tactile | G | 22 | 149 | Sans objet |
| Cepheid | GeneXpert II | G | 85 | 372 | 71 |
| Cepheid | GeneXpert IV | G | 100 | 489 | 83 |
| Cepheid | GeneXpert XVI | G | 270 | 1168 | 170 |

3.8 Sortie de chaleur

| Nom du fournisseur | Identifiant du modèle du fournisseur | BTU/h |
|--------------------|--------------------------------------|-------|
| Cepheid | GeneXpert II | 290 |
| Cepheid | GeneXpert IV | 341 |
| Cepheid | GeneXpert XVI | 921 |

3.9 Résultats de la conformité en matière d'émissions et d'immunité

Le système GeneXpert avec écran tactile a été testé conformément aux spécifications d'essai de la norme EN 61326-1:2021 ; IEC 61326-1:2020 ; EN 61326-2-6:2021 ; IEC 61326-2-6:2020, et aux critères d'acceptation de la norme IEC 60601-1-2:2014 Ed .4+A1:2020.

| Basic Standard | Test Specifications | Applicable Ports | Test Mode and Configuration | Pass/Fail |
|------------------|--|------------------|-----------------------------|----------------|
| CISPR 11 | Radiated Emission | - | Normal Mode 230Vac 50Hz | Pass |
| CISPR 11 | Conducted Emission | - | Normal Mode 230Vac 50Hz | Pass |
| IEC/EN 61000-4-2 | Electrostatic Discharge ± 8 kV Contact Discharge ± 15 kV Air Discharge | Enclosure | Normal Mode 230Vac 50Hz | Pass |
| IEC/EN 61000-4-3 | Radiated Immunity 3 V/m, 80 – 6000 MHz, 80% AM at 1 kHz and 9/27/28 V/m per Table 9 of IEC/EN 60601-1-2 | Enclosure | Normal Mode 230Vac 50Hz | Pass |
| IEC/EN 61000-4-4 | Fast Transient/ Burst ± 2 kV, 5/50 nsec pulse, 100 kHz repetition freq. | AC Power | Normal Mode 230Vac 50Hz | Pass |
| IEC/EN 61000-4-5 | Surge 1.2/50 (8/20) µS ± 2 kV (line to earth) ± 1 kV (line to line) | AC Power | Normal Mode 230Vac 50Hz | Pass |
| | | DC Power | - | Not Applicable |

3 Caractéristiques et spécifications des performances

| Basic Standard | Test Specifications | Applicable Ports | Test Mode and Configuration | Pass/Fail |
|----------------------|--|------------------|---|---------------------|
| IEC/EN 61000-4-6 | Continuous Conducted RF 80% AM (1 kHz) 3 Vrms, 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM Radio Bands | AC Power | Normal Mode 230Vac 50Hz | Pass |
| | | DC Power | - | No test on DC power |
| IEC/EN 61000-4-8 | Power Frequency Magnetic Field 30 Arms/m (50/60 Hz) | Enclosure | Normal Mode 230Vac 50Hz | Pass |
| IEC/EN 61000-4-11 | Voltage dip 0% during ½ cycle 0% during 1 cycle 40% during 5/6 cycles 70% during 25/30 cycles Short Interruptions < 5% during 250/300 cycles | AC Power | Normal Mode 120Vac 60Hz 230Vac 50Hz | Pass |

3 Caractéristiques et spécifications des performances

4 Vue d'ensemble du système

Cette section fournit une vue d'ensemble du GeneXpert system with touchscreen. Elle décrit les opérations réalisées par le système et les parties qui le constituent.

Mise en
garde



OBJET LOURD : Consultez le tableau des poids, dans la section Spécifications générales, pour connaître les poids des composants du système. Déballez l'instrument avec soin. Ne tentez pas de soulever l'instrument sans aide ni formation de sécurité adaptée. Le levage ou le déplacement de l'instrument sans aide ni formation adaptée peut entraîner des blessures corporelles, endommager l'instrument et annuler la garantie.

4.1 Comptes d'utilisateur sous Windows

Le touchscreen est configuré avec trois comptes utilisateurs Cepheid. Vous devez vous connecter en tant qu'utilisateur administrateur Cepheid pour configurer le système. Les trois comptes sont :

- **Cepheid-Admin**
- **Cepheid-Techsupport**
- **kiosque**

4.2 Composants du système

Le touchscreen peut être utilisé avec les instruments GeneXpert II, GeneXpert IV ou GeneXpert XVI. L'interface utilisateur du système d'exploitation Cepheid prend en charge l'affichage de 16 modules maximum.

Le touchscreen comprend une interface et un lecteur de code-barres intégré. Le lecteur de code-barres à LED émet une lumière LED vert brillant depuis l'avant de l'écran tactile lorsque le logiciel invite l'utilisateur à lire des codes-barres.



Figure 1. Écran tactile avec les instruments GeneXpert II, IV et XVI



Figure 2. Écran tactile

| Numéro | Description |
|--------|--|
| 1 | Interface utilisateur de l'écran tactile |
| 2 | Lecteur de codes-barres à LED |



Figure 3. Arrière de l'écran tactile

| Numéro | Description |
|--------|---|
| 1 | Bouton bleu éclairé pour redémarrer le logiciel Windows |
| 2 | Interrupteur d'alimentation principale |
| 3 | Fusible de 2,5 A |
| 4 | Entrée 24 V C.C. |
| 5 | Sortie port d'affichage de l'écran |
| 6 | Sortie écran HDMI |
| 7 | USB 3.0 (4) |
| 8 | Port Ethernet réseau |
| 9 | Port Ethernet instrument |
| 10 | Ports pour instruments |
| 11 | Verrou Kensington |

Le panneau arrière du touchscreen contient des ports pour connecter les composants du système et les câbles du réseau.

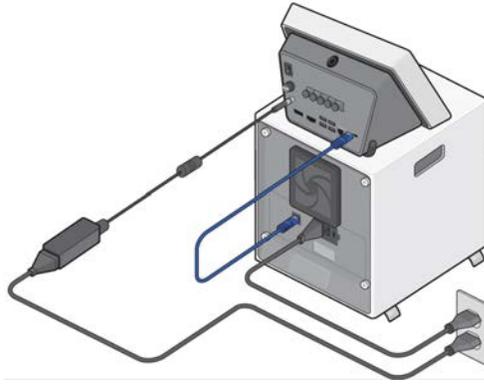


Figure 4. Cordon d'alimentation et câble de connexion à l'instrument GeneXpert IV

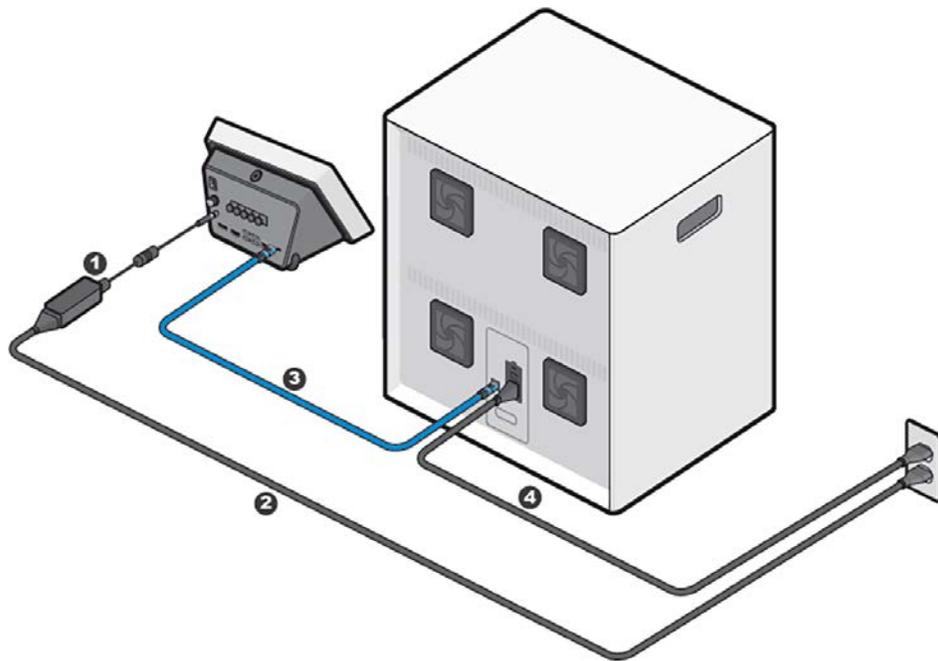


Figure 5. Cordon d'alimentation et câble de connexion à l'instrument GeneXpert XVI

Consultez le *Guide de démarrage rapide* pour obtenir des informations sur le raccordement des composants du système.

4.3 Modèles d'instruments GeneXpert

Actuellement, trois modèles de systèmes GeneXpert (GeneXpert II, GeneXpert IV et GeneXpert XVI) sont compatibles avec le touchscreen. L'instrument GeneXpert accepte les cartouches Xpert chargées dans l'instrument, lyse les échantillons dans les cartouches, libère les acides nucléiques et amplifie les séquences cibles. Différents échantillons peuvent être traités en utilisant différentes définitions de test sur le même instrument et en

même temps, car le système permet de contrôler les modules indépendamment. Des tests supplémentaires peuvent être lancés lorsqu'un autre test est en cours. Chaque module peut traiter un échantillon à la fois.

- L'instrument GeneXpert II est composé de deux modules au maximum.
- L'instrument GeneXpert IV est composé de quatre modules au maximum.
- L'instrument GeneXpert XVI est composé de 16 modules au maximum.

4.4 Modules 6 et 10 couleurs

Le système GeneXpert avec écran tactile peut être configuré avec des modules à 6 couleurs, des modules à 10 couleurs ou un mélange de modules à 6 couleurs et à 10 couleurs. La bande bleue en haut des portes des modules indique les modules 10 couleurs.



Figure 6. Modules 6 et 10 couleurs

| | |
|---|----------------------------------|
| 1 | Module 6 couleurs |
| 2 | Module 10 couleurs (bande bleue) |

4.5 Cartouches

Les cartouches préparent les échantillons, capturent les acides nucléiques libérés et amplifient les séquences cibles pour les tests.

4.6 Accès au contrat de licence logicielle

Si vous avez besoin d'accéder aux informations de licence du logiciel, y compris les avis de logiciel tiers, pour le support technique ou pour obtenir les informations nécessaires à la rédaction des protocoles de laboratoire :

1. Appuyez sur  (menu Autres options) > **À propos de.**

4 Vue d'ensemble du système

L'écran À propos de indique le nom et la version actuelle du logiciel, le numéro de série de biologie délocalisée et les coordonnées du service du support technique de Cepheid.

2. Sur l'écran À propos de, appuyez sur **Licence** pour visualiser le contrat de licence logicielle.

4.7 Accéder au numéro de série de l'instrument

Si vous devez accéder au numéro de série de l'instrument pour la communication avec le gestionnaire de données :

Appuyez sur  (menu Autres options) > **À propos de**.

L'écran À propos de indique la version logicielle actuelle, le numéro de série de l'instrument et les coordonnées du service du support technique de Cepheid.

Chaque système dispose de son propre numéro de série unique. Le numéro de série peut devoir être saisi dans le gestionnaire de données pour permettre les communications bidirectionnelles.

4.8 Boutons, icônes et symboles logiciels

Le tableau suivant fournit une courte description des boutons, des icônes et des symboles les plus fréquemment rencontrés lors de l'utilisation du logiciel Cepheid OS.

Tableau 1. Boutons, icônes et symboles logiciels

| Symbole | Définition |
|---|---|
|  | Tous les modules - Appuyez pour afficher toutes les baies de modules. |
|  | Erreur - Appuyez pour afficher les tests récents comportant des erreurs. |
|  | Test terminé - Appuyez pour afficher tous les tests terminés. |
|  | Module disponible - Appuyez pour afficher toutes les baies de modules disponibles. |
|  | Module en cours d'exécution - Appuyez pour afficher tous les tests en cours. |
|  | Modules désactivés - Appuyez pour afficher toutes les baies de modules désactivées. |
|  | Menu Autres options et notifications - Appuyez pour afficher la liste des paramètres système et pour afficher les notifications. |
| Modules | Modules - Appuyez sur ce bouton pour accéder à l'écran Modules. |
| Résultats | Résultats - affiche une liste des tests exécutés précédemment. |
| Rapports | Rapports - À partir de cet écran, vous pouvez afficher les statistiques du test, les journaux système et les rapports de qualification d'installation. |

| Symbole | Définition |
|---------|--|
| Tâches | Tâches - L'administrateur peut accéder aux tâches de contrôle qualité (CQ), d'archivage et de récupération des tests, de gestion de la base de données, de génération d'un paquet de support technique, de gestion des commandes de l'hôte et de maintenance de l'instrument. |

4.9 Logiciel Cepheid OS

Le logiciel Cepheid OS est installé sur l'écran tactile et peut s'adapter à diverses applications. Cette section décrit les fonctionnalités logicielles destinées à des fins de diagnostic *in vitro*.

- **Tâches administratives** - permettent de configurer le système pour intégrer les préférences de l'organisation, définir les utilisateurs du système et leurs autorisations (droits d'accès), importer et supprimer des fichiers de définition de test de diagnostic *in vitro* et gérer les données de tests dans la base de données.
- **Tâches de test** - permettent de créer et démarrer un test de diagnostic *in vitro*, arrêter un test en cours, suivre un test en cours, afficher les résultats de test, modifier les informations relatives aux tests et générer des rapports de test.
- **Tâches de maintenance** - permettent d'effectuer différentes tâches de maintenance à l'aide de l'outil Rapporteurs du module et des contrôles des pistons pour le nettoyage des pistons des modules, d'exécuter un autotest manuel.

4.10 Matériel recommandé pour l'utilisation avec le système

- Onduleur
- Imprimante

Pour commander l'imprimante ou l'onduleur, contacter Cepheid. Consultez la Section support technique de l'introduction pour les coordonnées.

4.11 Mettre le système GeneXpert avec écran tactile sous tension

Cette rubrique décrit le démarrage de routine du GeneXpert system with touchscreen.

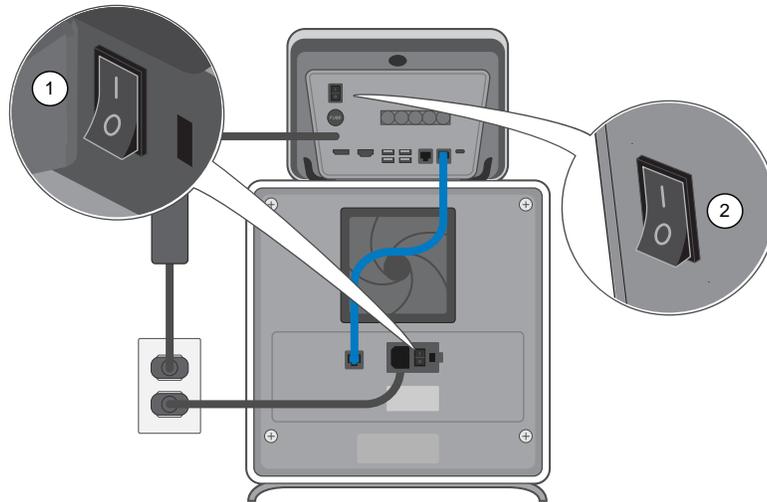
Remarque

Lors du premier démarrage du GeneXpert system with touchscreen, vous êtes invité à réinitialiser votre mot de passe de connexion et à créer un compte utilisateur Admin. Consultez [Mise sous tension initiale du système GeneXpert avec écran tactile](#) pour les étapes détaillées concernant le premier démarrage.

Remarque

La séquence de mise sous tension ci-dessous est essentielle pour que l'écran tactile se connecte au système GeneXpert.

1. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du système GeneXpert.
2. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière pour mettre touchscreen l'unité sous tension.



| Numéro | Description |
|--------|---|
| 1 | Interrupteur d'alimentation sur le système GeneXpert IV (ou GeneXpert II/GeneXpert XVI) |
| 2 | Bouton d'alimentation sur touchscreen |

Important Un bouton-poussoir bleu situé sur le dessus du touchscreen peut être utilisé pour redémarrer l'écran tactile. Il s'allume lorsque l'interrupteur d'alimentation du touchscreen est en position Marche. Cela n'éteint pas le système GeneXpert.

3. Attendez que le système s'initialise.

Le logiciel démarre. Après le paramétrage initial, le logiciel démarre automatiquement en mode kiosque.

4.12 Connexion

1. Appuyez sur le champ **Nom d'utilisateur** pour afficher le clavier virtuel.
2. Saisissez votre **Nom d'utilisateur** et votre **Mot de passe** puis appuyez sur le **X**. Le clavier disparaît.
3. Appuyez sur **Connexion**.

Après vous être connecté, il vous est demandé de réaliser des tâches sur la base de données et si vous souhaitez archiver des tests. Si vous répondez **Non** à chacune de ces questions, l'écran Modules avec le bouton **Démarrer le test** s'affiche. L'instrument est désormais initialisé et prêt à exécuter des tests.

4.13 Connexion avec l'identifiant de l'établissement

Pour se connecter en utilisant un identifiant de l'établissement, un administrateur doit d'abord sélectionner cette option dans : > **Paramètres** > **Sécurité** > **Authentification**.

Remarque Pour vous connecter manuellement, utilisez le clavier virtuel.

Sur l'écran Connexion, lisez votre ID. Tenez votre ID entre 3 et 7 cm (1 à 3 pouces) du lecteur.



Figure 7. Écran Connexion

L'écran Modules s'affiche.

4.14 Modification du mot de passe

La méthode de modification d'un mot de passe varie selon que le système est connecté ou non à un gestionnaire de données. Si le système n'est pas connecté à un gestionnaire de données, suivez la procédure de cette section.

Remarque Si le système est connecté à un gestionnaire de données, l'utilisateur ou l'administrateur ne peut pas modifier un mot de passe d'utilisateur au niveau local. Si un gestionnaire de données est utilisé, contactez l'administrateur du gestionnaire de données pour demander à modifier le mot de passe.

1. Appuyez sur **>** **Modifier le mot de passe**.
2. Saisissez votre mot de passe actuel.
3. Appuyez sur **Nouveau mot de passe** et saisissez le nouveau mot de passe. Appuyez sur **Confirmer le nouveau mot de passe** et saisissez une deuxième fois le nouveau mot de passe.

Remarque Les mots de passe doivent comporter 8 à 32 caractères et inclure 3 des éléments suivants : 1 lettre majuscule, 1 lettre minuscule, 1 chiffre ou 1 caractère spécial.

4. Appuyez sur **Enregistrer**, puis sur **OK**.

L'écran "Modifier le mot de passe". En haut, le titre "Modifier le mot de passe". Une zone de texte indique les exigences : "Le mot de passe doit contenir entre 8 et 32 caractères et 3 des éléments suivants :". Une liste à puces énumère : "- Une majuscule (A-Z)", "- Une minuscule (a-z)", "- Un chiffre (0-9)", "- Un caractère spécial". En dessous, il y a trois champs de saisie : "Mot de passe actuel", "Nouveau mot de passe" et "Confirmer le nouveau mot de passe". Chaque champ a un bouton "AFFICHER" à droite. À la base, il y a deux boutons : "Annuler" et "Enregistrer".

Figure 8. Écran Modifier le mot de passe

4.15 Déconnexion

1. Appuyez sur  > **Déconnexion** .

Remarque Vous devez vous déconnecter si vous vous éloignez du système pendant une période prolongée. La déconnexion évite que le logiciel n'enregistre les activités d'autres utilisateurs sous votre compte.

Remarque En cas de déconnexion alors qu'un test est en cours, le système termine le test et enregistre les résultats.

Remarque Un deuxième utilisateur peut lancer un autre test alors qu'un test est en cours. Le premier utilisateur doit se déconnecter, le deuxième utilisateur se connecte alors et lance un test supplémentaire en suivant les étapes dans [Lancement d'un test pendant qu'un autre test est en cours d'exécution](#).

4.16 Arrêt du logiciel

1. Sur l'écran Connexion, appuyez sur l'icône d'alimentation.
2. Sélectionnez **Arrêter**.



Figure 9. Alimentation - Arrêter

3. Lorsque vous êtes connecté au logiciel, vous pouvez appuyer sur  > **Arrêter** pour arrêter le logiciel Cepheid OS.

4.17 Éteignez l'écran tactile et le système GeneXpert

Cette section décrit comment arrêter le logiciel et mettre le GeneXpert system with touchscreen hors tension.

Remarque Ne quittez pas le logiciel et ne mettez pas le système hors tension si un test est en cours d'exécution. Patientez jusqu'à la fin de l'exécution du test.

Remarque Lorsque vous vous déconnectez du système, vous pouvez avoir des difficultés à vous reconnecter à vos lecteurs réseau lorsque vous vous reconnectez. Dans ce cas, une erreur de réseau s'affiche. Pour vous reconnecter, appuyez sur le message d'erreur, puis sur l'icône  (Modifier) et saisissez à nouveau votre nom d'utilisateur et votre mot de passe pour les lecteurs réseau Windows.

1. Appuyez sur  > **Arrêter**.
2. Un écran Confirmation s'affiche. Sélectionnez **Oui** pour quitter le logiciel.
3. Patientez environ 10 secondes, le temps que Microsoft Windows s'arrête (l'écran devient noir) et appuyez sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du touchscreen.
4. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'instrument GeneXpert II, IV ou XVI. L'instrument s'éteint.

4.18 Configuration du système Windows

4.18.1 Accéder au bureau Windows

Pour les opérations dans le système d'exploitation Windows, déconnectez-vous du logiciel Cepheid OS.

Remarque Assurez-vous que toutes les tâches exécutées sur l'application Cepheid OS sont terminées avant de quitter. Sinon, une erreur système peut se produire et la ou les tâche(s) peuvent échouer.

1. Connectez-vous en tant qu'administrateur.
2. Appuyez sur  > **Quitter** pour quitter le logiciel Cepheid OS.
3. Balayez vers le haut sur l'écran Windows et saisissez le mot de passe Cepheid-Admin.

4.18.2 Configurer l'imprimante

1. Connectez-vous sous Windows avec le compte d'utilisateur Cepheid-Admin, si cela n'est pas déjà le cas.
2. Si le logiciel Cepheid OS démarre, quittez-le.
3. Appuyez et maintenez le doigt sur l'icône Windows Démarrer et sélectionnez Paramètres dans le menu. L'écran Paramètres de Windows s'affiche.
4. Appuyez sur **Dispositifs**.
5. Appuyez sur **Imprimantes et scanners**.
6. Parcourez la liste pour trouver l'imprimante à raccorder au système.
7. Appuyez sur **Ajouter un dispositif**.
8. Si le dispositif que vous souhaitez n'est pas affiché, appuyez sur **L'imprimante que je souhaite n'est pas dans la liste** et saisissez l'adresse du réseau.
9. Une fois terminé, appuyez sur X pour fermer l'écran Paramètres Windows.

4.18.3 Chiffrement de disque

Cette section fournit des informations sur l'activation du chiffrement de disque BitLocker sur le système.

BitLocker est un système de chiffrement conçu pour protéger de la plupart des attaques et des programmes malveillants hors connexion. Utilisez cette fonctionnalité pour protéger vos données et assurer la sécurité de vos informations confidentielles. La procédure d'activation du chiffrement de lecteur BitLocker dans Windows 10 est détaillée ci-dessous.

Remarque Avant de commencer, sachez que le processus de chiffrement de l'ensemble du disque dur peut être long. Vous pourrez utiliser votre ordinateur pendant le déroulement du chiffrement en arrière-plan, mais au final, vous devrez redémarrer votre ordinateur. Enregistrez fréquemment vos fichiers et organisez-vous en conséquence.

Remarque Cepheid a validé le chiffrement de disque par BitLocker sur les ordinateurs GeneXpert utilisant le système d'exploitation Windows 10. Les clients sont tenus d'activer BitLocker et de paramétrer la clé de récupération.

Selon que votre système est équipé ou non du module de plateforme sécurisée (TPM), utilisez l'une des deux procédures décrites ci-dessous : [Chiffrement de disque pour les systèmes sans module de plateforme sécurisée](#) ou [Chiffrement de disque pour un système équipé du module de plateforme sécurisée](#).

4.18.3.1 Chiffrement de disque pour les systèmes sans module de plateforme sécurisée

Si votre système n'est pas équipé du composant du module de plateforme sécurisée (TPM), vous ne pouvez pas activer BitLocker dans Windows 10. Vous pourrez toutefois utiliser le chiffrement mais vous devrez utiliser l'éditeur de stratégie de groupe locale pour activer l'authentification supplémentaire au démarrage. Suivez les étapes de cette section pour configurer le chiffrement.

1. Appuyez et maintenez le doigt sur le bouton Windows. Lorsque le menu s'affiche, appuyez sur **Exécuter**. Une boîte de dialogue s'ouvre. Appuyez sur le champ de saisie pour afficher le clavier virtuel. Dans la boîte de dialogue Windows, saisissez **gpedit.msc** et appuyez sur **OK**.
2. Dans Configuration ordinateur, développez **Modèles d'administration**.
3. Développez **Composants Windows**.
4. Développez **Chiffrement de lecteur BitLocker et Lecteurs du système d'exploitation**.
5. Sur le côté droit, appuyez et maintenez le doigt sur **Exiger une authentification supplémentaire au démarrage**.
6. Appuyez sur **Activé**.
7. Cochez l'option **Autoriser BitLocker sans un module de plateforme sécurisée compatible (requiert un mot de passe ou une clé de démarrage sur un disque mémoire flash USB)**.
8. Appuyez sur **OK** pour terminer ce processus.

4.18.3.2 Chiffrement de disque pour un système équipé du module de plateforme sécurisée

Si votre système est équipé d'un module de plateforme sécurisée (TPM), suivez les étapes de cette section pour configurer le chiffrement.

1. Sur le bureau Windows, appuyez sur **Démarrer > Système Windows > Explorateur de fichiers > Ce PC**.
2. Sous **Périphériques et lecteurs**, appuyez et maintenez le doigt sur le disque ou le lecteur que vous souhaitez chiffrer.
3. Lorsque le menu s'affiche, appuyez sur **Activer BitLocker**.
4. L'écran de configuration de BitLocker s'affiche. Insérez un disque mémoire flash dans un port USB libre.

5. Appuyez sur **Utiliser un mot de passe pour déverrouiller le lecteur**. Cette étape est importante pour pouvoir initialiser le système même si vous avez perdu la clé de récupération.

Remarque

Cepheid recommande d'utiliser un mot de passe d'au moins 10 caractères, composé d'une combinaison de lettres en majuscules et en minuscules, de chiffres et de symboles.

6. Enregistrez la clé de récupération sur le disque mémoire flash USB et imprimez-la.
 7. Retirez le disque mémoire flash USB et stockez-le à l'abri. Archivez la clé de récupération au service informatique.
-

Important

Si BitLocker est activé, il revient au client de conserver la clé de récupération au cas où celle-ci serait oubliée ou perdue. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur <https://www.microsoft.com>.

8. Sélectionnez en appuyant sur **Nouveau mode de chiffrement**.
 9. Cochez la case à côté de **Exécuter la vérification du système BitLocker**.
 10. Redémarrez votre ordinateur.
 11. Saisissez votre mot de passe à l'invite.
 12. Après vous être connecté à Windows, vous pouvez vérifier le statut du chiffrement de la manière suivante :
 - a) Appuyez sur **Démarrer > Explorateur de fichiers > Ce PC**. Un emblème de verrou s'affiche désormais sur le lecteur système.
 - b) Appuyez et maintenez le doigt sur le lecteur pour le sélectionner, puis appuyez sur **Gérer BitLocker**.
 - c) Confirmez le statut actuel qui doit être **C: Chiffrement BitLocker en cours**.
-

Remarque

Vous pouvez continuer à utiliser votre ordinateur pendant le déroulement du chiffrement en arrière-plan. Vous serez averti lorsque l'opération sera terminée.

Une fois que le chiffrement BitLocker est terminé, tout le contenu et toutes les communications sont sécurisés.

4.18.3.3 Définition de l'adresse IP pour la communication de l'instrument

Remarque

Pour réaliser les étapes de cette section, il est nécessaire d'être connecté en tant que Cepheid-Admin ou de saisir le mot de passe de l'administrateur.

Le touchscreen est déjà configuré avec la bonne adresse IP lorsque le système est expédié. S'il doit être réinitialisé :

1. Connectez-vous au système en tant que Cepheid-Admin ou saisissez le mot de passe de l'administrateur à la demande.
 2. Dans la barre des tâches Windows, appuyez sur l'icône **Windows**.
 3. Sélectionnez l'icône **Paramètres** (l'engrenage). L'écran Paramètres de Windows s'affiche.
 4. Appuyez sur **Réseau et Internet**. L'écran Réseau et Internet s'affiche.
 5. Appuyez sur **Ethernet** dans le volet de gauche.
 6. Appuyez sur **Modifier les options d'adaptateur** dans le panneau de droite.
-

L'écran Connexions réseau s'affiche.

7. Appuyez et maintenez le doigt sur l'entrée **Connexion GeneXpert**.
Un menu déroulant s'affiche.
8. Sélectionner **Propriétés** dans le menu déroulant.
L'écran Propriétés de la connexion s'affiche.
9. Sur l'écran Propriétés de la connexion, décochez la case à côté de Protocole Internet version 6 (TCP/IPv6). Appuyez sur **Protocole Internet version 4 (TCP/IPv4)**, puis appuyez sur **Propriétés**.
L'écran Propriétés du protocole Internet version 4 (TCP/IPv4) s'affiche.
10. Sur l'écran Propriétés du protocole Internet, saisissez :
 - a) Adresse IP : 10. 11. 14. 1
 - b) Masque de sous-réseau : 255 . 255 . 255 . 224
11. Après avoir vérifié l'exactitude de tous les chiffres saisis, appuyez sur **OK** pour fermer la fenêtre Propriétés du protocole Internet version 4 (TCP/IPv4).
12. Appuyez sur **Fermer** pour fermer la fenêtre Propriétés de la connexion GeneXpert.
13. Appuyez sur le **X** dans le coin supérieur droit de la fenêtre pour fermer la fenêtre Panneau de configuration.
14. Redémarrez le système.

4.18.3.4 Connexion au Cepheid C360

Cepheid C360 est une application logicielle basée sur le Web dédiée à l'administration des systèmes Cepheid et à la visualisation des données de test cliniques agrégées, anonymisées et produites par les instruments Cepheid. Pour plus d'informations sur l'administration de C360, consultez le *manuel d'utilisation des fonctions administratives de Cepheid C360* et pour plus d'informations sur les outils de visualisation des données, consultez le *manuel d'utilisation des fonctions de visualisation des données de Cepheid C360*.

1. Déballez le câble Ethernet supplémentaire.
2. Si le logiciel Cepheid OS est en cours d'exécution, arrêtez-le.
3. Confirmez que la connexion Ethernet principale entre le touchscreen et l'instrument utilise l'adresse IP 10.11.14.1.
4. À l'aide du second câble Ethernet, connectez l'adaptateur au réseau. Par défaut, l'adresse IP est attribuée via DHCP.

Remarque

Si vous souhaitez utiliser une adresse IP statique, contactez votre service informatique pour qu'il vous aide à définir l'adresse de l'interface SIL.

5. Connectez-vous au site Internet Cepheid C360 pour configurer votre système. Consulter le *manuel d'utilisation des fonctions de visualisation des données de Cepheid C360* pour plus de détails.

5 Démarrage du système

5.1 Positionnement de l'instrument sur une paillasse

Cette rubrique décrit comment placer l'instrument GeneXpert sur une paillasse pour assurer son fonctionnement approprié et en toute sécurité.

Mise en garde



OBJET LOURD : Consultez les sections Caractéristiques des performances et spécifications pour les poids des instruments. Déballez l'instrument avec soin. Ne tentez pas de soulever l'instrument sans aide ni formation de sécurité adaptée. Le levage ou le déplacement de l'instrument sans aide ni formation adaptée peut entraîner des blessures corporelles, endommager l'instrument et annuler la garantie.

Placez l'instrument sur une surface plane, de niveau et stable dans un environnement protégé.

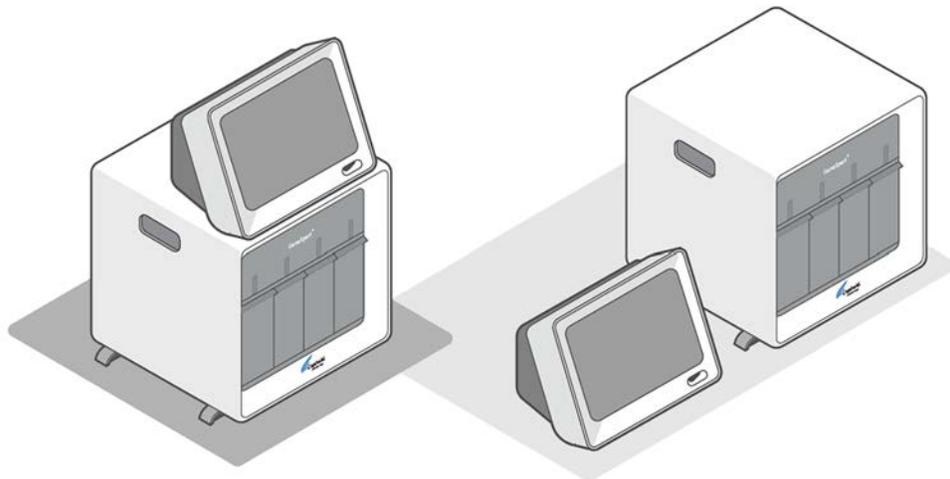


Figure 10. Écran tactile sur le dessus du GeneXpert IV ou sur le côté

Évitez de placer plusieurs instruments à proximité étroite les uns des autres et à proximité du système de ventilation du bâtiment.

Ménagez au moins 5 cm (2 po) d'espace de chaque côté de l'instrument. Ne bloquez pas l'évacuation du ventilateur ni la prise d'air de l'instrument. Un manque de ventilation appropriée peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument ou du touchscreen.

Mise en garde



Ne penchez pas l'instrument pendant l'exécution d'un test. Ceci peut entraîner l'arrêt de l'exécution du test.

Mise en garde



Ne penchez pas l'instrument lorsqu'il contient des cartouches. L'instrument peut être endommagé si le contenu de la cartouche fuit à l'intérieur de l'instrument.

5.2 Connecter plusieurs instruments

Vous pouvez connecter plusieurs systèmes GeneXpert à l'écran tactile. Plusieurs systèmes GeneXpert connectés à un seul écran tactile sont considérés comme un seul système. L'interface utilisateur du système d'exploitation Cepheid prend en charge l'affichage de 16 modules maximum.

1. Insérer d'abord un câble Ethernet court du port inférieur « Instrument » au port supérieur « Instrument » situé à l'extrême droite.
2. Insérer les connecteurs du câble Ethernet dans les ports supérieurs « Instrument ».
3. Insérer les autres extrémités des connecteurs du câble Ethernet dans les systèmes GeneXpert.

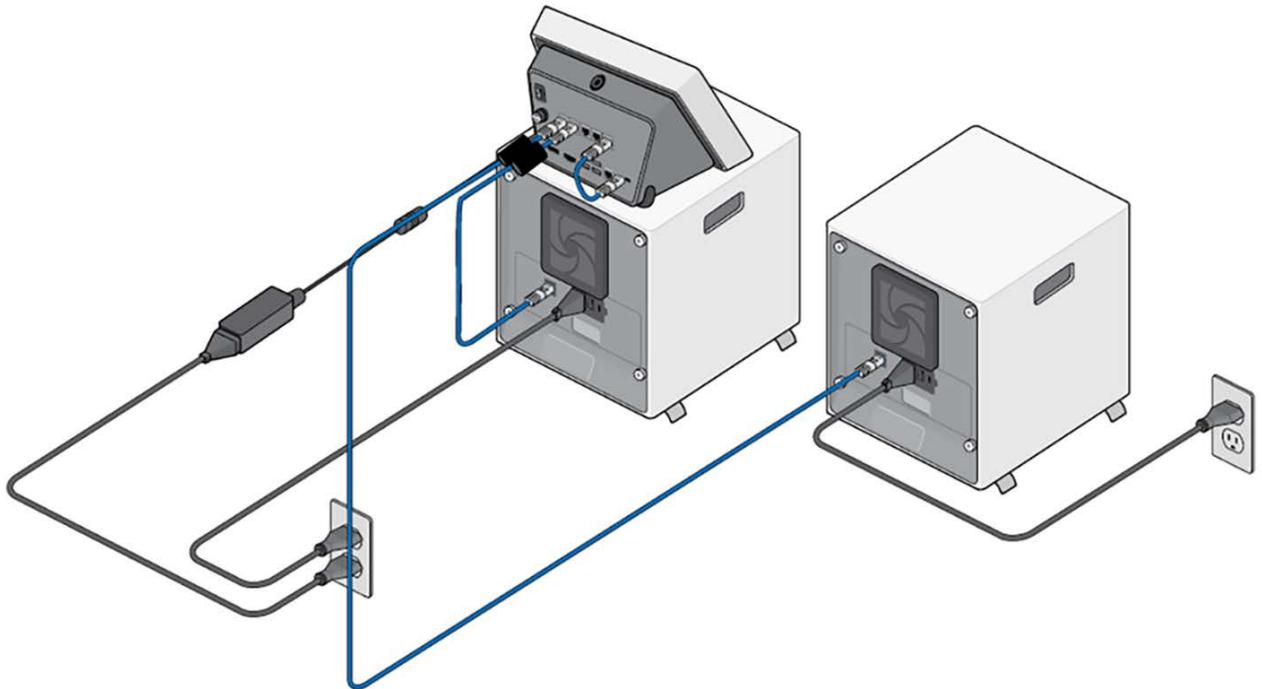


Figure 11. Connexions au système GeneXpert

5.3 Gérer les instruments

Si plusieurs instruments sont connectés à votre écran tactile, vous pouvez modifier les lettres attribuées aux instruments et identifier les modules appartenant à chaque instrument.

1. Appuyez sur **Tâches > Maintenance des instruments > Gérer les instruments.**



Figure 12. Instrument

2. Appuyez sur **Identifier l'instrument**.
Les voyants verts s'allument sur l'instrument auquel appartiennent les modules.
3. Sélectionnez la lettre correcte pour les modules qui clignotent. Par défaut, les instruments GeneXpert XVI ont des modules attribués A1-4, B1-4, C1-4 et D1-4.
4. Appuyez sur **Terminé**.

5.4 Connexion réseau de l'instrument

Mise en garde



Ne modifiez pas les paramètres du protocole Internet (IP) pour la connexion Ethernet sur le port « Instrument » du touchscreen. La modification des paramètres IP peut entraîner une défaillance de communication du système. Ne débranchez pas le câble Ethernet du touchscreen après avoir démarré le logiciel Cepheid OS.

5.5 Options de connexion réseau

Deux options sont possibles pour connecter le touchscreen à l'Internet ou l'intranet :

- **Port réseau** – Insérez un câble Ethernet dans le port réseau situé à l'arrière du touchscreen.
- **Port USB** – Insérez un adaptateur Wi-Fi dans un port USB situé à l'arrière du touchscreen. Un adaptateur Wi-Fi est fourni dans le coffret d'accessoires livré avec le touchscreen.

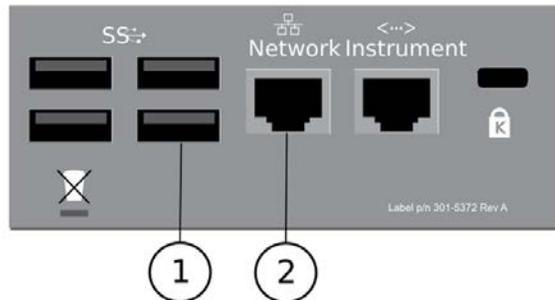


Figure 13. Adaptateur Wi-Fi et câble réseau Ethernet

| Numéro | Description |
|--------|--|
| 1 | L'adaptateur Wi-Fi est inséré dans le port USB |
| 2 | Le câble Ethernet est inséré dans le port Réseau |

5.5.1 Adaptateur Wi-Fi

L'adaptateur Wi-Fi USB est disponible en tant qu'accessoire pour permettre la connectivité Wi-Fi du GeneXpert system with touchscreen lorsque la connectivité du réseau câblé n'est pas disponible. L'adaptateur WFi USB peut être utilisé pour la communication hôte, l'assistance à distance et/ou la connectivité du Cepheid C360.

Tableau 1. Spécifications

| Spécifications | Détails |
|---|--------------------------------|
| Adaptateur Wi-Fi | Clé Wi-Fi USB Asus |
| Assistance pour le système d'exploitation | Windows 10 |
| Fréquence de fonctionnement | 2,4 GHz/5 GHz |
| Normes du réseau | IEEE 802.11a |
| | IEEE 802.11b |
| | IEEE 802.11g |
| | Wi-Fi 4 (802.11n) |
| | Wi-Fi 5 (802.11ac) |
| Sécurité et authentification | WPA2 PSK |
| | WPA2-Enterprise, EAP-TLS |
| | WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2 |

Remarque Les vitesses et la bande passante du réseau sont basées sur les spécifications actuelles de la norme IEEE 802.11. La performance réelle peut être affectée par la configuration du réseau et d'autres conditions.

Tâches de configuration

1. Insérez l'adaptateur Wi-Fi USB dans un port USB disponible à l'arrière du touchscreen.
2. Si vous y êtes invité, installez les pilotes nécessaires à l'aide du CD dans l'emballage de l'adaptateur. Consultez les instructions de la section [Connecter un lecteur de DVD au système](#).
3. Suivez les instructions fournies par l'administrateur réseau pour rejoindre le réseau sans fil de l'organisation.

Remarque Consultez le service informatique/administrateur réseau pour obtenir l'autorisation de connecter le système GeneXpert avec écran tactile au réseau Wi-Fi. Il communiquera les détails de la connexion réseau requise pour établir la connexion Wi-Fi.

5.5.2 Connexion réseau Ethernet

Pour connecter le touchscreen à l'intranet de votre établissement ou à Internet :

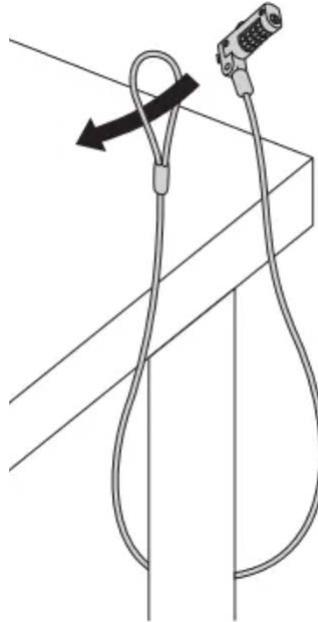
1. Insérez un câble Ethernet dans le port « Réseau (Network) » à l'arrière du touchscreen.
2. Saisissez vos nom d'utilisateur et mot de passe, si nécessaire.

Remarque Contactez votre service informatique pour obtenir de l'aide, si nécessaire, pour établir la connexion avec l'intranet de votre établissement ou avec Internet.

5.6 Sécuriser l'écran tactile

Pour sécuriser physiquement l'écran tactile :

1. Suivez les instructions du cadenas de l'ordinateur (Réf. 200-7957) pour créer un code numérique (mot de passe) pour le cadenas.
2. Localisez un pied de table ou une autre structure à laquelle fixer l'écran tactile.
3. Enroulez le câble autour de cette structure.



4. Insérez la clé dans le port de clé Kensington à l'arrière de l'écran tactile.



5. Tournez les molettes numériques pour fermer le verrou (effacer la combinaison).



6. Pour déverrouiller, tournez les molettes numériques pour composer la combinaison créée.

5.7 Installation du logiciel

Le logiciel est préinstallé sur le système. S'il est nécessaire de réinstaller le logiciel ou d'installer une mise à jour du logiciel, contactez le service du support technique de Cepheid. Consultez la Section support technique du chapitre introduction pour les coordonnées.

5.8 Logiciel antivirus

Le touchscreen fonctionne sous le système d'exploitation Windows 10 est livré avec l'antivirus Windows Defender pour protéger des virus pouvant corrompre des données ou empêcher le fonctionnement normal. Comme l'antivirus Windows Defender est intégré à Windows 10 et qu'il est mis à jour et entretenu automatiquement avec le système d'exploitation, Cepheid ne recommande pas l'utilisation d'un logiciel antivirus supplémentaire pour le touchscreen utilisant le système d'exploitation Windows 10.

Remarque Si BitLocker est activé, il revient au client de conserver la clé de chiffrement pour qu'elle ne soit pas oubliée ou perdue. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur <https://www.microsoft.com>.

5.9 Téléchargements depuis et vers le SIL

Le système GeneXpert avec écran tactile prend en charge les téléchargements depuis et vers le SIL, avec ou sans l'utilisation d'un système de gestion des données. Consultez [Fonctionnement avec la connectivité de l'hôte \(SIL ou biologie délocalisée\)](#) ou [Gestion et paramètres de l'hôte \(SIL\)](#).

Veillez contacter en premier lieu votre administrateur informatique/SIL local pour obtenir de l'aide pour la configuration de votre système pour les téléchargements vers et depuis le SIL.

Pour obtenir de l'aide, appelez le service du support technique de Cepheid. Consultez la Section support technique du chapitre introduction pour les coordonnées.

Remarque Cepheid recommande de toujours confirmer que les résultats téléchargés vers ou depuis le SIL correspondent aux résultats du système GeneXpert avec écran tactile après toute modification du système GeneXpert ou de l'hôte, notamment, mais sans s'y limiter, les modifications concernant : la version du logiciel Cepheid OS, les fichiers de définition du test GeneXpert et leur version, les paramètres de communication avec l'hôte GeneXpert, les modifications du logiciel intergiciel de l'hôte ou de la configuration, et les modifications du logiciel LIS ou de la configuration.

5.10 Ajouter des utilisateurs Admin et de base au premier démarrage

Lors du premier démarrage d'un nouveau GeneXpert system with touchscreen, suivez les indications de l'assistant à l'écran pour créer l'administrateur requis.

1. Sur l'écran Connexion au système d'exploitation Cepheid, appuyez sur **OK**.



Figure 14. Se connecter à l'écran Cepheid OS

2. Définissez un compte utilisateur et un mot de passe administrateur.

Remarque

Les mots de passe doivent comporter 8 à 32 caractères et inclure 3 des éléments suivants : 1 lettre majuscule, 1 lettre minuscule, 1 chiffre ou 1 caractère spécial.

3. Appuyez sur **Ajouter**.
4. Appuyez sur **Ajouter un utilisateur** et répétez les étapes pour créer des utilisateurs administrateurs supplémentaires et des utilisateurs de base.



Figure 15. Écran Ajouter un utilisateur Admin

Pour ajouter des utilisateurs au système de gestion des données de votre organisation, consultez [Ajouter ou supprimer des utilisateurs dans le système de gestion des données](#).

5.11 Modifier le nom du système

1. Appuyez sur **Tâches > Instrument**.



Figure 16. Écran Tâches de l'instrument

2. Appuyez sur ✎ (Modifier) et saisissez le numéro de série de l'instrument après le nom de l'établissement.
3. Appuyez sur **Enregistrer**.

5.12 Démarrage du logiciel Cepheid OS

1. Après la connexion dans Windows avec les informations d'identification de l'administrateur, le logiciel Cepheid OS se lance et affiche l'écran Connexion.
2. Appuyez sur le champ **Nom d'utilisateur** pour afficher le clavier virtuel.
3. Saisissez votre Nom d'utilisateur et votre Mot de passe dans les champs correspondants puis appuyez sur le bouton **X** à l'extrémité droite du clavier. Le clavier disparaît et le bouton Connexion est visible.
4. Appuyez sur le bouton **Connexion** pour terminer le processus de connexion.

Une fois la connexion terminée, l'écran Modules s'affiche.

6 Exécution d'un test

6.1 Importer les fichiers de définition du test (ADF)

Vous pouvez importer des fichiers de définition du test (ADF) à partir du CD inclus avec votre système ou du site Web de Cepheid. Pour plus d'informations, voir [Importation des définitions du test depuis le CD](#) et [Téléchargement des ADF et des notices d'utilisation](#) depuis le site Internet de Cepheid.

6.2 Préparez la cartouche

Consultez la notice d'utilisation du test pour les étapes spécifiques de préparation de la cartouche.

6.3 Exécution d'un test

Cette section fournit un exemple d'exécution de test. Consultez la notice d'utilisation du test pour obtenir des instructions spécifiques pour le test que vous utilisez.

Remarque

Assurez-vous de lire ou de saisir correctement les Id de l'échantillon, PID, PID2 et nom du patient. Les Id de l'échantillon, PID, PID2 et nom du patient sont associés aux résultats de test et affichés dans la fenêtre Résultats, ainsi que dans tous les rapports. Les symboles suivants ne peuvent pas être utilisés pour l'ID échantillon, le PID, le PID2 ou le nom du patient : | @ ^ ~ \ & / : * ' < > \$ % ! ; () -

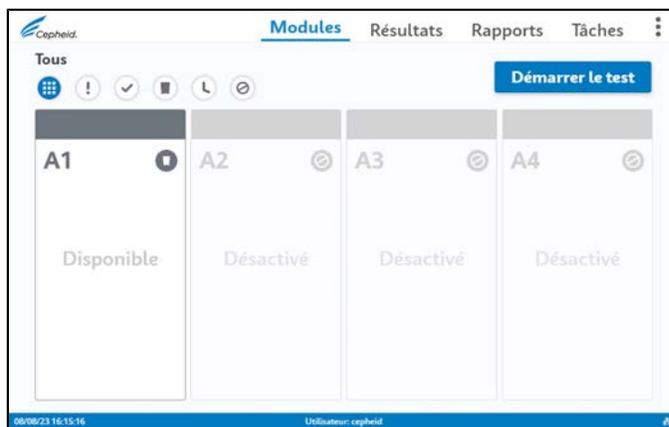


Figure 17. Écran Modules, bouton Démarrer le test

Tableau 1. Présentation du démarrage d'un test

| | Étape | Informations détaillées |
|--|-------|-------------------------|
|--|-------|-------------------------|

6 Exécution d'un test

| | Étape | Informations détaillées |
|----|---|--|
| 1 | Sur l'écran Modules, appuyez sur le bouton Démarrer le test . | Consultez les autres rubriques : Création d'un test avec la connectivité de l'hôte ; Lancement d'un test pendant qu'un autre test est en cours d'exécution et Création d'un test en le sélectionnant dans une liste de commandes de l'hôte |
| 2 | Saisir un ID du patient. Votre administrateur logiciel peut configurer le logiciel pour qu'il utilise ou non le champ ID du patient. | Pour plus d'informations, consultez Options de saisie de l'identifiant d'un patient et Afficher ou masquer le champ de saisie de l'identifiant du patient . |
| 3 | Saisir un ID d'échantillon. | Pour plus d'informations, voir Options de saisie de l'identifiant d'un échantillon . |
| 4 | Lire le code-barres de la cartouche. Tenir la cartouche entre 3 et 7 cm (1 à 3 po) du lecteur. Après la lecture, appuyez sur Confirmer . | Pour des tests combinatoires, sélectionnez le test approprié, puis appuyez sur Continuer . Pour plus d'informations, voir Sélectionner un test combinatoire . |
| 5 | À l'invite, saisissez vos nom d'utilisateur et mot de passe, puis appuyez sur Connexion . | Consultez Connexion à l'aide du clavier virtuel et Connexion avec l'identifiant de l'établissement . |
| 6 | Sur l'écran Confirmer, confirmer que toutes les informations ont été saisies correctement. Appuyez sur Confirmer . | Consultez Confirmer les informations du test . |
| 7 | Chargez la cartouche dans le module dont le voyant vert clignote, puis fermez la porte du module. Le test démarre immédiatement après la fermeture de la porte. | Consultez Chargement d'une cartouche et lancement d'un test . |
| 8 | Une fois le test terminé, sortez la cartouche et éliminez-la de manière appropriée selon les directives d'élimination des déchets dangereux en vigueur dans votre établissement. | Consultez les directives relatives aux déchets dangereux de votre établissement. |
| 10 | Sur l'écran Résumé des résultats, appuyez sur Afficher le rapport pour afficher un rapport de test. Appuyez sur  (télécharger) ou  (imprimer). | Consultez Afficher les résultats de test et Imprimer les résultats de test . |

6.4 Saisie de l'ID du patient

Si votre administrateur logiciel a configuré le logiciel pour qu'il exige un ID du patient, vous pouvez scanner ou saisir manuellement les ID du patient.

L'ID du patient comporte 1 à 32 caractères pouvant inclure :

- Lettres en minuscules
- Lettres en majuscules
- Chiffres
- Caractères spéciaux sauf | : * “ < > / \ ?

Le code-barres de l'ID du patient peut être lu à l'aide du lecteur de code-barres intégré ou, si le code-barres est illisible ou absent, le numéro de l'ID du patient peut être saisi manuellement.

6.4.1 Lecture de l'identifiant du patient

1. Lisez le code-barres de l'identifiant du patient à l'aide du lecteur de code-barres. Tenez l'échantillon entre 3 et 7 cm (1 à 3 po) de la fente du lecteur sur l'avant du touchscreen. Le lecteur de code-barres projette un réticule vert que vous devez centrer sur le code-barres.
2. Après une lecture réussie, vérifiez que l'identifiant du patient est correct, puis appuyez sur **Continuer**.

6.4.2 Saisie manuelle d'un ID du patient

1. Appuyez sur le champ **ID du patient**.
2. Saisissez le numéro d'ID du patient à l'aide du clavier virtuel.
3. Vérifiez que les informations saisies sont correctes et appuyez sur **Continuer**.

6.5 Saisir un identifiant d'échantillon

Cette section décrit la méthode pour saisir l'identifiant de l'échantillon dans le système, en lisant un code-barres, en saisissant manuellement l'identifiant à l'aide du clavier virtuel ou en laissant le système attribuer un horodatage.

L'identifiant de l'échantillon est un identifiant unique qui relie l'échantillon traité au patient qui a fourni l'échantillon

L'identifiant de l'échantillon comporte 1 à 25 caractères pouvant inclure :

- Lettres en minuscules
- Lettres en majuscules
- Chiffres
- Caractères spéciaux sauf | : * “ < > / \ ?

Le numéro d'identifiant de l'échantillon peut être lu à l'aide du lecteur de code-barres intégré, situé à l'avant du touchscreen.

En l'absence de code-barres ou s'il ne peut pas être lu, saisissez le numéro d'identifiant de l'échantillon manuellement.

Sinon, le système peut attribuer un identifiant de l'échantillon plutôt que de le lire ou de le saisir manuellement.

6.5.1 Lecture de l'identifiant de l'échantillon

1. Lisez le code-barres de l'identifiant de l'échantillon à l'aide du lecteur de code-barres. Tenez l'échantillon entre 3 et 7 cm (1 à 3 po) du côté droit du lecteur.

Remarque Le lecteur de code-barres projette un faisceau vert que vous devez centrer sur le code-barres. Un bip sonore confirme la réussite de la lecture.

Remarque Si l'analyse échoue, un message d'erreur s'affiche.

6.5.2 Attribuer un horodatage pour l'ID d'échantillon

Il est possible d'attribuer un horodatage à l'identifiant d'échantillon plutôt que de lire le code-barres ou de saisir manuellement un identifiant d'échantillon existant.

1. Appuyez sur **Entrée**.
2. L'horodatage de l'ID d'échantillon généré automatiquement est visible à l'étape Confirmer.

Il est alors possible de lire le code-barres de la cartouche.

6.5.3 Saisie manuelle d'un identifiant d'échantillon

En l'absence de code-barres ou s'il n'est pas possible de lire le code-barres, le champ Identifiant de l'échantillon peut être saisi manuellement.

1. Appuyez sur la zone de saisie Identifiant de l'échantillon.
2. Saisissez le numéro d'identifiant de l'échantillon à l'aide du clavier virtuel. Quand l'opération est terminée, cliquez sur **X**.
3. Vérifiez que l'identifiant de l'échantillon saisi est correct.
4. Appuyez sur **Continuer** s'il est correct.

6.6 Lecture du code-barres de la cartouche

Attention



Dans les étapes suivantes, les cartouches doivent être maintenues en position horizontale lors de leur manipulation ou de la lecture de leur code-barres. N'inclinez pas la cartouche, sous peine d'endommager son contenu ou d'entraîner une lésion personnelle. Saisissez toujours la cartouche par le corps. Ne tenez jamais la cartouche par le tube réactionnel qui en dépasse.

1. Sélectionnez la cartouche appropriée pour l'échantillon en cours de test.
2. Lisez ou saisissez manuellement le numéro de série de la cartouche. En cas de lecture, tenez la cartouche entre 3 et 7 cm (1 à 3 pouces) du lecteur. Le lecteur de code-barres projette un réticule vert que vous devez centrer sur le code-barres. La lecture du code-barres est terminée lorsque vous percevez un bip sonore.

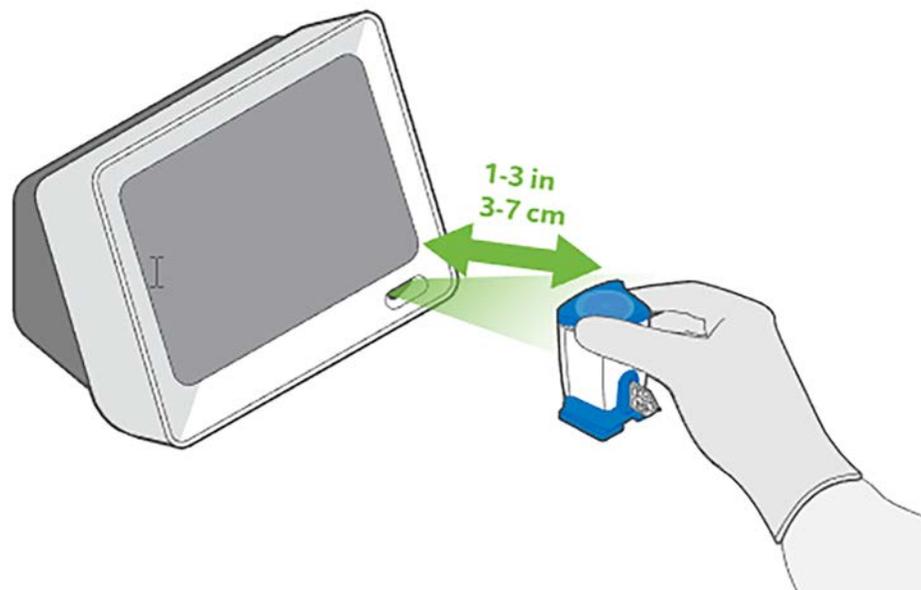


Figure 18. Lire le code-barres de la cartouche

3. Après la lecture, vérifiez que le nom de cartouche correct apparaît à l'écran et appuyez sur **Continuer**.
4. À l'invite, saisissez vos nom d'utilisateur et mot de passe. Appuyez sur **Connexion**.

6.6.1 Sélectionner un test combinatoire (si nécessaire)

Pour des tests combinatoires, vous devez sélectionner le test approprié dans le menu **Sélectionner un test**.

1. Sélectionnez la cartouche appropriée pour l'échantillon.
2. Lisez le code-barres de la cartouche.
3. Faites le choix de test approprié dans le menu **Sélectionner un test**.

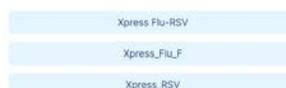


Figure 19. Écran Sélectionner un test à exécuter

4. Appuyez sur **Suivant**.
5. Après la lecture, vérifiez que la bonne cartouche a été lue et que le nom correspond au nom du test indiqué sur la cartouche. S'il ne correspond pas, appuyez sur **Annuler** et lisez le bon code-barre de la cartouche.
6. Appuyez sur **Confirmer**.

6.7 Confirmer les informations du test

1. Confirmez les informations de test que vous avez saisies.



Figure 20. Écran Confirmer

2. Appuyez sur  (Modifier) pour modifier les données.
3. Appuyez sur **Confirmer**.

6.8 Chargement d'une cartouche et lancement d'un test

Cette section décrit comment charger une cartouche dans un module disponible et lancer un test.

Remarque Pour garantir l'exactitude des résultats du test, assurez-vous d'utiliser la même cartouche lors du test. (Ne changez pas et ne remplacez pas les cartouches après la lecture des codes-barres et le début d'autres préparations.)

1. Ouvrez la porte du module de l'instrument sous la baie du module dont le voyant vert clignote.
2. Placez la cartouche sur le socle du module, l'étiquette de la cartouche étant orientée vers l'extérieur.



Figure 21. Mise en place de la cartouche

3. Fermer la porte du module. La porte se verrouille et le voyant vert clignotant devient vert fixe ; l'écran Chargement du test s'affiche.

Remarque Si nécessaire, appuyez sur le bouton **ARRÊTER LE TEST** pour annuler un test pendant son chargement. Notez que vous n'obtiendrez aucun résultat d'un test annulé.

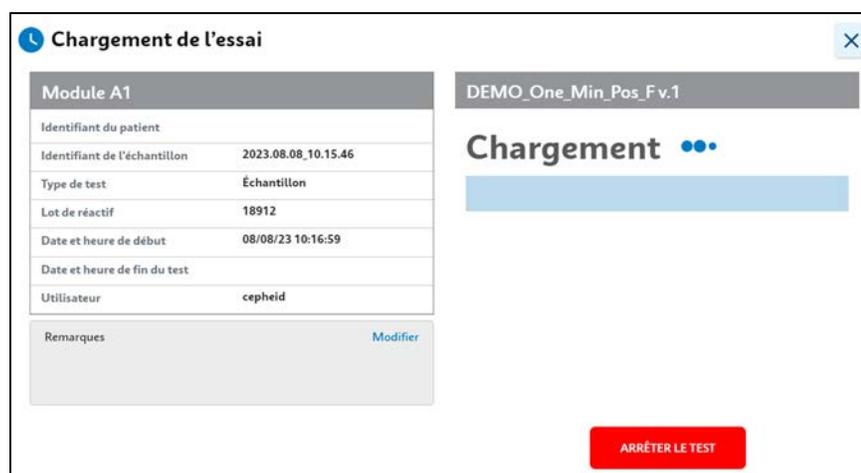


Figure 22. Écran Chargement du test

4. Une fois que le test a été chargé, l'écran Test en cours d'exécution s'affiche avec une barre d'état bleue indiquant la progression du test.
5. Une fois le test terminé, l'écran Sommaire des résultats s'affiche.
6. Appuyez sur **Modules**. Votre panneau de test est maintenant vert et comporte une coche verte indiquant que le test est terminé.

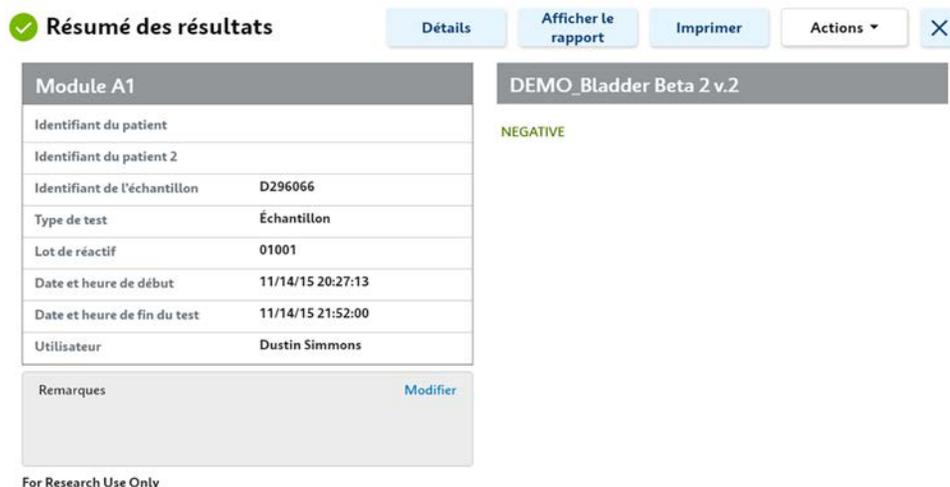


Figure 23. Panneau de test terminé

7. Une fois le test terminé, la porte s'ouvre. Sortez les cartouches usagées et éliminez-les de manière appropriée selon les directives d'élimination des déchets dangereux en vigueur dans l'établissement.

6.9 Lancement d'un test pendant qu'un autre test est en cours d'exécution

Des tests supplémentaires peuvent être lancés lorsqu'un autre test est en cours, en suivant les étapes de cette section.

Remarque

Le nombre total de tests pouvant être en cours d'exécution en même temps est limité uniquement par le nombre de modules disponibles dans les instruments connectés.

1. Appuyez sur l'onglet **Modules**.
2. Appuyez sur **Démarrer le test** et réalisez les mêmes étapes que celles requises pour un test standard, comme décrit dans [Chargement d'une cartouche et lancement d'un test](#).
3. Appuyez sur **X** sur l'écran Chargement du test ou Test en cours.
4. Appuyez sur **Modules** puis **Démarrer un test** pour lancer des tests consécutifs.
5. Une fois qu'un test est terminé, le texte de l'icône du module devient Terminé.

6.10 Fonctionnement avec la connectivité de l'hôte (LIS)

Cette section fournit des instructions sur l'utilisation de l'interface hôte du système pour :

- Créer un test à partir d'une commande de test téléchargée et télécharger le résultat
- Télécharger un résultat de test

Remarque Au-delà des routines décrites dans cette section lors du fonctionnement avec la connectivité à un système d'information de laboratoire (SIL), un administrateur dispose de capacités supplémentaires pour réaliser des requêtes et gérer les commandes de test de l'hôte.

Mise en garde  **Cepheid recommande de vérifier que les résultats téléchargés vers le SIL correspondent aux résultats de test GeneXpert après toute modification du système GeneXpert ou de l'hôte, y compris (mais sans s'y limiter) les modifications concernant : la version du logiciel Cepheid OS, la version de définition du test GeneXpert, les paramètres de communication avec l'hôte GeneXpert, le logiciel intergiciel de l'hôte ou les modifications de configuration, et les modifications du logiciel LIS ou de la configuration.**

6.11 Création d'un test avec la connectivité de l'hôte

Lorsque la case Téléchargement automatique de la commande de test est cochée, le système interroge toutes les commandes de test de l'hôte. Les commandes de test sont téléchargées automatiquement depuis l'hôte lorsqu'un test est lancé.

1. Saisissez l'ID du patient (facultatif).
2. Saisissez l'identifiant de l'échantillon.
3. Le système vérifie qu'une commande de test correspond et l'affiche. Si elle n'est pas trouvée, une boîte de dialogue apparaît indiquant Aucune commande de l'hôte correspondante trouvée.
4. L'écran Sélectionner une commande de test s'affiche. Vérifiez que le type de test est approprié et appuyez sur **Sélectionner**.

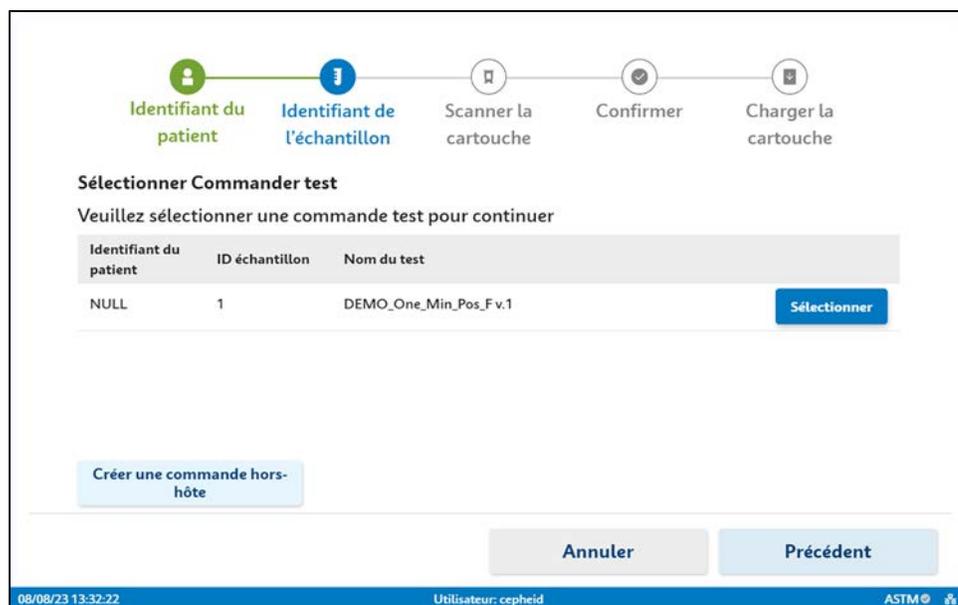


Figure 24. Écran Sélectionner la commande de test

Remarque Il est impossible de modifier la commande de l'hôte du test après avoir sélectionné et confirmé la commande de l'hôte pour un test. Pour y remédier, quittez le schéma opérationnel Créer un test afin de sélectionner à nouveau la commande de l'hôte.

5. L'écran Lire le code-barres de la cartouche s'affiche et vous invite à lire le code-barres sur la cartouche. Ce message confirme que le bon test sera exécuté. Le numéro du lot de réactif, la date de péremption et le numéro de série de la cartouche sont traités. Cette commande est retirée de la liste des nouvelles commandes.
6. Insérez l'échantillon et les réactifs dans la cartouche conformément aux indications de la notice d'utilisation spécifique au test.
7. Chargez la cartouche et fermez la porte du module. Le test est exécuté.

7 Contrôles qualité

7.1 Résumé du contrôle qualité

Les tests de contrôle qualité peuvent être exécutés à tout moment.

Appuyez sur **Tâches** > **CQ**.

L'écran Contrôle qualité donne le choix de visualiser la page de résumé, d'exécuter un test positif ou négatif ou de réaliser un test des compétences.

Pour exécuter un test positif ou négatif, appuyez sur le bouton approprié sur l'écran. Consultez [Exécution d'un test de contrôle qualité](#).

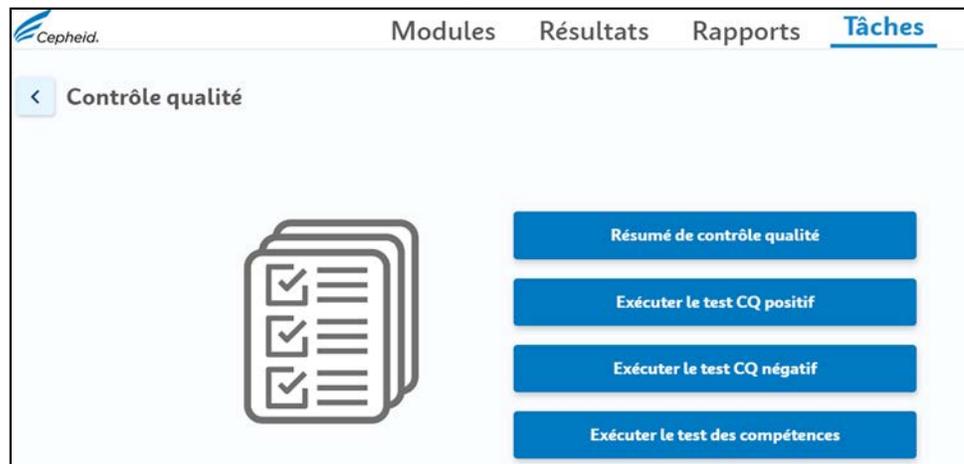


Figure 25. Écran Contrôle qualité

La page de résumé affiche des informations importantes sur le statut de CQ des tests.

Remarque Il est judicieux de vérifier l'écran Résumé de contrôle qualité chaque fois que vous vous connectez sur le système pour vérifier si un CQ est requis pour certains tests pendant la session de travail.

| Nom du test | Date et heure d'échéance | Date et heure de fin du test | Statut |
|------------------------|--------------------------|------------------------------|--|
| DEMO_One_Min_Pos_F.v.1 | 08/15/23 11:04:17 | | Positif: Aucun Négatif: Aucun |
| DEMO_One_Min_Pos_F.v.1 | 08/08/23 10:50:26 | 08/08/23 11:04:17 | Positif: Réussite Négatif: Réussite |
| DEMO_One_Min_Pos_F.v.1 | 08/08/23 10:28:39 | 08/08/23 10:42:29 | Positif: Réussite Négatif: Réussite |

Figure 26. Écran Résumé de contrôle qualité

7.2 Exécution d'un test de contrôle qualité

1. Appuyez sur **Tâches > CQ**.
2. Sur l'écran Contrôle qualité, sélectionnez **Exécuter le test CQ positif** ou **Exécuter le test CQ négatif** selon le type de contrôle à tester.
3. Suivez les invites à l'écran pour exécuter le test.

7.3 Exécuter le test des compétences

Vous pouvez exécuter un test de compétence à partir de l'écran Contrôle qualité.

1. Appuyez sur **Tâches > CQ > Exécuter un test de compétence CQ**.
2. Lisez le code-barres de la cartouche du test de compétence et suivez les instructions à l'écran pour exécuter le test.
3. Appuyez sur **Actions** pour générer les résultats sous forme de fichier PDF ou CSV.

7.4 Téléchargement d'un résultat de CQ vers l'hôte

Si votre hôte est configuré avec des protocoles HL7 ou ASTM, les résultats des tests de CQ et de compétence ne sont pas automatiquement téléchargés sur l'hôte. Un résultat de CQ/test de compétence peut être téléchargé manuellement en appuyant sur **Télécharger** sur l'écran de test terminé.

Si votre hôte est configuré avec le protocole POCT, les résultats des tests de CQ et de compétence sont téléchargés automatiquement sur l'hôte.

Remarque

En cas de problèmes avec la connectivité de l'hôte, consultez Paramètres de communication de l'hôte et problèmes de verrouillage de l'utilisateur.

8 Gestion des résultats de test

8.1 Afficher le rapport de test

Vous pouvez afficher les résultats de test depuis trois onglets : Résultats, Résumé des résultats et Détails du résultat.

1. Sur l'écran Résultats, sélectionnez le ou les tests à afficher et appuyez sur **Afficher le rapport**.

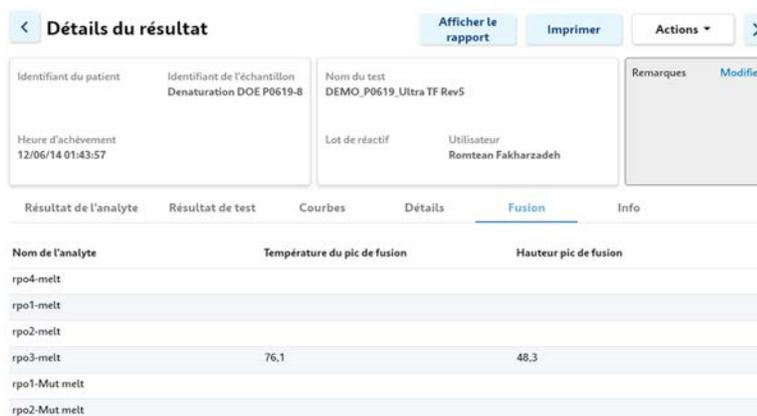


Figure 27. Écran Visionneuse de rapport

L'écran Visionneuse de rapport s'affiche.

Remarque Les résultats positifs sont indiqués par un encadré et les résultats négatifs ne le sont pas.

2. Appuyez sur  (télécharger) ou  (imprimer) si nécessaire.

8.2 Filtrer les résultats de test

Cette section décrit comment filtrer les différentes options pour obtenir une sélection plus spécifique des résultats de test.

Remarque Plusieurs filtres peuvent être définis en même temps pour une recherche plus spécifique.

Remarque Appuyez à tout moment sur le bouton **Réinitialiser les filtres** pour réinitialiser les filtres.

Tableau 1. Filtres

| Filtre | Description |
|--------|-------------|
|--------|-------------|

| Filtre | Description |
|---|--|
| Identifiant du patient/de l'échantillon | Pour rechercher un patient ou un échantillon spécifique. |
| Sélectionner la plage de dates | Pour rechercher des tests réalisés au cours d'une période spécifique. |
| ID utilisateur | Pour rechercher des tests réalisés par un utilisateur spécifique. |
| Lot de réactifs | Pour rechercher des tests avec un numéro de lot spécifique. |
| Nom du test | Pour rechercher des tests réalisés avec un nom de test spécifique. |
| Type de test | Pour rechercher des tests réalisés avec un type de test spécifique. |
| État du téléchargement | Pour rechercher des tests réalisés avec un état de téléchargement spécifique. Disponible uniquement lorsque l'hôte est connecté. |

8.3 Détails du résultat

L'écran Détails du résultat vous permet d'afficher les résultats, d'imprimer des rapports, de saisir des notes et d'exporter des fichiers CSV et PDF.

- Une flèche de navigation vous permet de revenir à la page Résumé des résultats.
- Le bouton **Afficher le rapport** vous permet d'afficher le rapport.
- **Imprimer** vous permet d'imprimer un rapport.
- **Actions** vous permet de télécharger, d'exporter un PDF et d'exporter un fichier csv.

La page Détails du résultat est divisée en plusieurs sections et onglets, notamment :

Tableau 2. Vue d'ensemble de la page Détails du résultat

| Nom du champ/de l'onglet | Description |
|--------------------------|---|
| ID du patient | Nom ou numéro d'identification du patient. Cela peut être masqué du rapport. Voir Afficher ou masquer l'ID du patient sur le rapport de test. |
| ID échantillon | Nom ou numéro d'identification de l'échantillon. |
| Heure d'achèvement | La fin du test. |
| Nom du test | Nom du test automatisé. |
| Lot de réactifs | Numéro de lot traçable pour les réactifs chimiques. |
| Utilisateur | Nom de l'utilisateur qui a exécuté le test. |
| Remarques | Remarques saisies par l'utilisateur concernant le test. Le champ permet d'insérer 512 caractères dans la remarque. |
| Résultat de l'analyte | L'onglet par défaut affiche les résultats de l'analyte, y compris les résultats Ct, de point final, d'analyte et de vérification des sondes. |
| Résultat de test | Affiche jusqu'à 24 résultats de test. Utilisez la navigation par numéro de page pour voir tous les résultats de test. |

| Nom du champ/de l'onglet | Description |
|--------------------------|---|
| Courbes | Résultats de courbe affichés. Vous pouvez supprimer la courbe en cliquant dessus dans la légende. Vous pouvez également agrandir la page en cliquant sur l'icône Agrandir  . Vous pouvez réduire la page en appuyant sur l'icône Réduire  . |
| Détails | Vue détaillée des résultats et des sondes. |
| Historique | Affiche les notes. |
| Info | Affiche les informations sur la cartouche et le système. |

8.4 Exporter les résultats de test sous forme de fichier CSV

Vous pouvez exporter vos résultats de test sous forme de fichier CSV.

1. Appuyez sur l'onglet Résultats et sélectionnez un ou plusieurs résultats de test à exporter sous forme de fichier CSV.
2. Dans le menu déroulant **Actions**, sélectionnez **Exporter au format CSV**.

8.5 Impression des résultats du test

Remarque Une icône d'impression est affichée uniquement si votre écran tactile est connecté à une imprimante.

1. Appuyez sur l'onglet **Résultats**.
2. Sélectionner les résultats de test.
3. Appuyez sur **Afficher le rapport** pour prévisualiser le rapport.

Remarque Vous pouvez afficher plusieurs tests, s'ils sont sélectionnés.

4. Appuyez sur  pour imprimer le rapport.

8.6 Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte

Remarque Vous ne pouvez pas modifier les champs ID du patient, ID du patient 2, Nom du patient, Identifiant de l'échantillon ou le test s'il est sélectionné à partir d'une commande de test téléchargée depuis un hôte.

Les résultats de test peuvent être téléchargés vers l'hôte de manière automatique ou manuelle.

1. Une fois qu'un test est terminé, le résultat est téléchargé automatiquement, selon les paramètres de communication avec l'hôte.
2. L'état de téléchargement s'affiche sur l'écran Résultats.



Figure 28. État du téléchargement du test

Les états de téléchargement possibles sont les suivants :

Tableau 3. Télécharger les résultats d'état

| Icône d'état du téléchargement | Description |
|--------------------------------|--|
| S.O. |  |
| Téléchargement en attente |  |
| Téléchargement en cours |  |
| Téléchargé |  |
| annuelle |  |
| Périmé |  |
| Échec |  |

8.6.1 Téléchargement automatique du résultat de test vers l'hôte

1. Appuyez sur  > **Paramètres** > **Hôte** > **Communications de l'hôte**.
2. Dans l'onglet Paramètres de communication de l'hôte, appuyez sur **Modifier les paramètres** et cochez la case **Téléchargement automatique des résultats** pour permettre le téléchargement des résultats dès que le test est terminé.

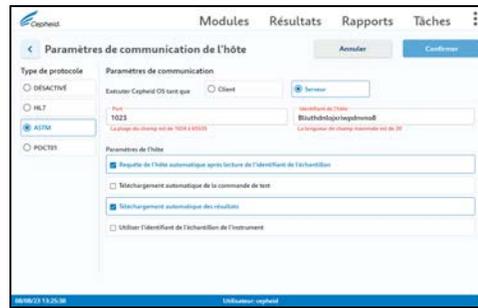


Figure 29. Téléchargement automatique des résultats

3. Une fois le test terminé, le résultat est automatiquement téléchargé.

8.6.2 Téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte

1. Si un test n'a pas été téléchargé automatiquement, il peut l'être manuellement en appuyant sur **Actions** > **Télécharger** sur l'écran des résultats de test individuels.

9 Tâches

9.1 Tâches d'utilisateur de base versus tâches d'administrateur

Les fonctions d'utilisateur de base et d'administrateur sont accessibles à partir de l'écran Tâches.

Tableau 1. Plus d'informations sur les tâches d'administrateur

| Tâche | Description | Utilisateurs de base | Administrateur | Plus d'informations |
|--|--|--|--|--|
| CQ | Options d'exécution des tests de Contrôle qualité | Oui | Oui | Consultez Contrôles qualité . |
| Archivage des tests | Options d'archivage et de suppression des tests | Oui, archiver les tests | Oui, archiver et supprimer les tests | Consultez Archiver et supprimer les tests . |
| Récupération de tests | Options d'extraction des tests archivés | Non | Oui | Récupérer les tests . |
| Maintenance de la base de données | Options de gestion de la base de données | Oui, sauvegarde de la base de données | Oui, sauvegarder, restaurer, réduire la taille du fichier de base de données | Consultez la section Maintenance de la base de données . |
| Maintenance de l'instrument | Options de maintenance des instruments | Oui, afficher les rapporteurs du module, la maintenance de la tige de piston, l'autotest manuel, gérer les instruments, désactiver les modules des tests | Oui, maintenance des tiges de piston, gestion des instruments, utilisation des rapporteurs de module, autotest manuel, désactivation des modules des tests | Consultez le chapitre Maintenance . |
| Paquet du support tech | Options de génération d'un paquet de support technique | Oui | Oui | Voir Générer un paquet de support technique . |

9.2 Récupération de tests

L'écran Récupérer les tests indique les tests exécutés précédemment, avec des informations sur le test, notamment l'ID du patient, de l'échantillon, etc. Par défaut, les tests les plus récents sont affichés en premier. Une fonction de recherche permet de chercher par identifiant de patient ou d'échantillon.

1. Appuyez sur **Tâches > Récupérer les tests**.
2. Sélectionnez les fichiers archivés à récupérer et appuyez ensuite sur **Ouvrir**.
3. Une boîte de dialogue s'affiche et indique le nombre de tests en cours de récupération. Appuyez sur **OK**.
4. Sélectionner des tests.
5. Appuyez sur **Récupérer** pour récupérer les tests sélectionnés. Un écran de confirmation s'affiche. Appuyez sur **Confirmer** pour poursuivre la récupération.

Les tests sélectionnés sont récupérés et un message s'affiche et confirme que les tests sont récupérés.

9.3 Maintenance de la base de données

La base de données est un fichier historique contenant les tests précédemment sauvegardés avec les informations sur le patient, l'échantillon, le type de test et les résultats, la configuration du système, les fichiers de définition du test, l'administration des utilisateurs, etc. Il n'affiche pas les tests qui ont été archivés ou supprimés.

Il est recommandé de créer une sauvegarde de la base de données à chaque changement de configuration du système. Ce fichier doit être stocké en dehors du touchscreen en cas de remplacement de l'ordinateur et la sauvegarde doit être restaurée sur le nouvel ordinateur.

Ces résultats stockés peuvent être gérés en les archivant pour gagner de l'espace de stockage, en les purgeant (retrait ou suppression) s'ils ne sont plus nécessaires ou peuvent être restaurés depuis l'archive si la version d'origine de la base de données est requise.

Remarque

La gestion de la base de données ne peut pas être réalisée lorsque la communication de l'hôte est activée. L'utilisateur doit désactiver la communication de l'hôte pour réaliser la maintenance de la base de données. La maintenance de la base de données ne peut pas être effectuée pendant l'exécution d'un test.

Sur l'écran Maintenance de la base de données, l'administrateur peut réaliser des tâches sur la base de données telles qu'une sauvegarde de la base de données ou une restauration de la base de données à partir d'une sauvegarde.

Tableau 2. Options de maintenance de la base de données

| Fonctionnement | Description |
|----------------|-------------|
|----------------|-------------|

| Fonctionnement | Description |
|---|--|
| Sauvegarder la base de données | <p>Il est nécessaire de sauvegarder régulièrement toute la base de données et de stocker la sauvegarde sur un ordinateur ou un support de stockage différent.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur Tâches > Maintenance de la base de données > Sauvegarder la base de données 2. Sélectionnez le dossier dans lequel vous souhaitez stocker le fichier de sauvegarde, saisissez un nom pour le fichier de sauvegarde (ou utilisez le nom de fichier par défaut) puis appuyez sur Enregistrer. 3. Un message de succès de la sauvegarde du système s'affiche. Appuyez sur OK. |
| Restaurer la base de données | <p>Vous pouvez restaurer toute la base de données à l'aide du fichier de sauvegarde de la base de données. Comme la procédure de restauration écrase les données dans la base de données actuelle, archivez d'abord toutes les données de test à conserver, restaurez la base de données, puis récupérez les données à partir du fichier d'archive.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur Tâches > Maintenance de la base de données. 2. Appuyez sur Restaurer la base de données pour restaurer le système à partir d'un fichier de sauvegarde précédent. 3. Un écran s'affiche et demande si vous souhaitez écraser la base de données actuelle avant de poursuivre. Choisissez OK ou Annuler. |
| Réduire la taille de la base de données | <p>Si vous avez besoin de plus d'espace pour votre disque dur, réduisez régulièrement la taille du fichier de la base de données pour économiser de l'espace sur le disque dur.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur Tâches > Maintenance de la base de données. 2. Sélectionnez Réduction de la base de données dans la fenêtre Gestion de la base de données. 3. Cliquez sur Oui, puis sur OK dans la boîte de dialogue de confirmation. |

9.4 Créer un paquet de support technique

Lorsque vous contactez le support technique de Cepheid pour obtenir de l'aide, suivez ces étapes pour créer un paquet d'informations de support technique à partir de votre système. Si votre écran tactile est connecté à Internet, le représentant du support technique peut générer ce paquet pour vous.

Remarque

Le paquet de support technique peut contenir des données à caractère personnel et des données patient. Pour les clients aux États-Unis, si vous soumettez des informations de santé protégées (ISP) telles que définies dans la loi HIPAA à Cepheid, ces ISP seront traitées par Cepheid conformément au Contrat d'associé commercial (« AAC ») situé à l'adresse https://www.cephheid.com/en_US/systems/business-associates-agreement. Pour les clients en dehors des États-Unis, si vous soumettez des données à caractère personnel ou des données sensibles relatives au patient à Cepheid, ces données seront traitées par Cepheid conformément à l'Accord de support technique et de maintenance - Traitement des données disponible à l'adresse <https://www.cephheid.com/en/systems/data-processing-agreement>. Pour tous les clients, vous pouvez consulter la Politique de confidentialité de Cepheid pour obtenir des détails sur la collecte et l'utilisation des données à caractère personnel à l'adresse https://www.cephheid.com/en_US/legal/Privacy.

Remarque

L'écran tactile peut également être utilisé avec un clavier et une souris. Lorsque les instructions vous invitent à « appuyer sur », notez que vous pouvez utiliser le clavier et la souris pour « sélectionner » des éléments.

1. Appuyez sur **Tâches > paquet de support technique**.

9 Tâches

2. Sélectionnez une période pour les trois derniers mois ou la période au cours de laquelle vous avez rencontré des problèmes avec votre système (la plus longue des deux) et appuyez sur **Appliquer**.
3. Dans la liste déroulante Catégories de support, sélectionnez la catégorie appropriée : **Support système**, **Support test** ou **Support client**.
 - a) Pour un paquet de support personnalisé, sélectionnez les éléments à inclure.
4. Appuyez sur **Créer un paquet de support**.
5. Lorsque la création du paquet est terminée, appuyez sur **Enregistrer** pour enregistrer votre paquet de support et sélectionnez un emplacement pour le dossier.

Remarque

Le paquet est enregistré par défaut dans le dossier GeneXpert Export. Cependant, vous pouvez choisir un autre emplacement.

6. Appuyez sur **OK** sur l'écran de fin du paquet.

Pour les utilisateurs qui ne sont pas connectés à Internet, vous pouvez transférer vos données vers un ordinateur avec accès Internet et télécharger les fichiers sur le site Web de Cepheid, l'onglet Support, (www.cephoid.com) ou les envoyer par e-mail à l'adresse techsupport@cephoid.com. Il existe cependant des limites de taille de fichier. Le portail Web et les e-mails Cepheid peuvent accepter une taille de fichier maximale de 2 Go. Si le fichier dépasse 2 Go, vous devez créer plusieurs ensembles de documents et les envoyer individuellement (par exemple, un e-mail à la fois).

10 Configuration du système (Administrateur)

10.1 Paramètres

La configuration du système décrite dans la section suivante comprend les paramètres généraux de préférence système, les emplacements de chemin d'accès aux dossiers et leur désignation, les paramètres de verrouillage du CQ, les paramètres d'intervalle d'archivage et la configuration du lecteur de code-barres. Certaines étapes de configuration du système sont effectuées par le biais du logiciel Cepheid OS et d'autres par le biais d'étapes traditionnelles de configuration du système Windows.

L'écran Paramètres est accessible en appuyant sur  > **Paramètres**.

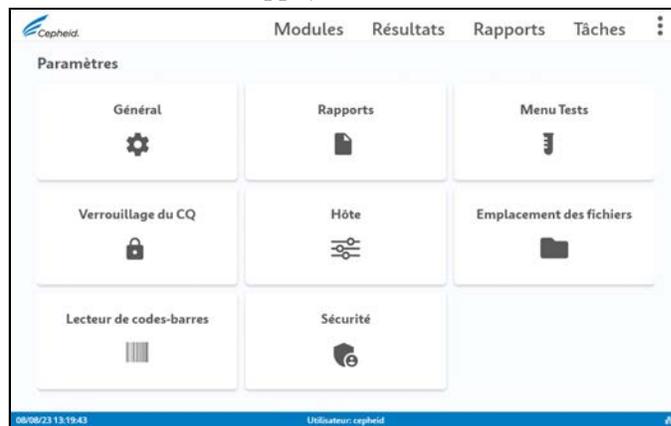


Figure 30. Écran Paramètres

Tableau 1. Plus d'informations à propos des paramètres

| Paramètres | Plus d'informations |
|--------------------------|--|
| Général | Consultez la section Paramètres généraux . |
| Rapports | Consultez la section Rapports . |
| Menu Tests | Consulter Gérer les fichiers de définition du test (ADF) . |
| Verrouillage du CQ | Voir Définition des paramètres de verrouillage du CQ . |
| Hôte | Consultez Paramètres de communication de l'hôte et Définition des paramètres du code de test de l'hôte |
| Emplacement des fichiers | Consultez Emplacements des fichiers . |
| Lecteur de codes-barres | Consultez Configuration des paramètres de code-barres . |
| Sécurité | Consultez Paramètres de sécurité . |

10.2 Paramètres généraux

Dans l'écran Paramètres généraux, l'administrateur peut définir les caractéristiques des informations sur le patient.

Pour modifier des saisies sur cet écran, appuyez sur **Modifier les paramètres**, apportez les modifications souhaitées et appuyez sur **Confirmer** une fois terminé.

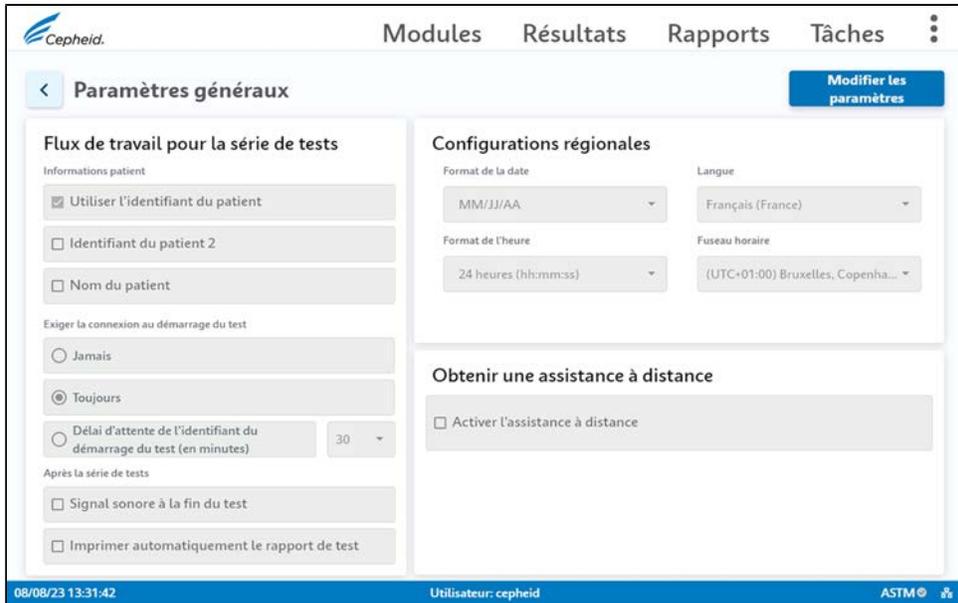


Figure 31. Écran Paramètres généraux

Tableau 2. Descriptions des paramètres généraux

| Réglage | Description |
|---|--|
| Utiliser l'ID du patient | Les informations patient peuvent être masquées ou affichées dans l'interface utilisateur, selon les directives de votre établissement en matière de confidentialité des données. |
| Exiger la connexion au démarrage du test | Configurez le système pour demander à l'utilisateur de se connecter pour démarrer le test. L'utilisateur peut sélectionner Jamais , Toujours ou choisir Délai d'attente de l'identifiant du démarrage du test et sélectionner une valeur en minutes dans le menu déroulant. |
| Signal sonore à la fin du test | Configurez le système pour qu'il émette un effet sonore à la fin d'un test. |
| Imprimer automatiquement le rapport de test | Configurez le système pour qu'il imprime automatiquement un rapport de test une fois le test terminé. |
| Configurations régionales | Définissez le format de date et d'heure. |
| Assistance à distance | Activer l'assistance à distance vous permet de demander à notre service de support technique d'accéder à distance à votre système lorsque de l'aide est nécessaire. |

10.3 Paramètres du rapport

L'écran Paramètres du rapport vous permet de configurer les éléments du rapport. Les options vous permettent de personnaliser les informations affichées sur les rapports de test, garantissant que les informations pertinentes sont incluses pour répondre à vos besoins.

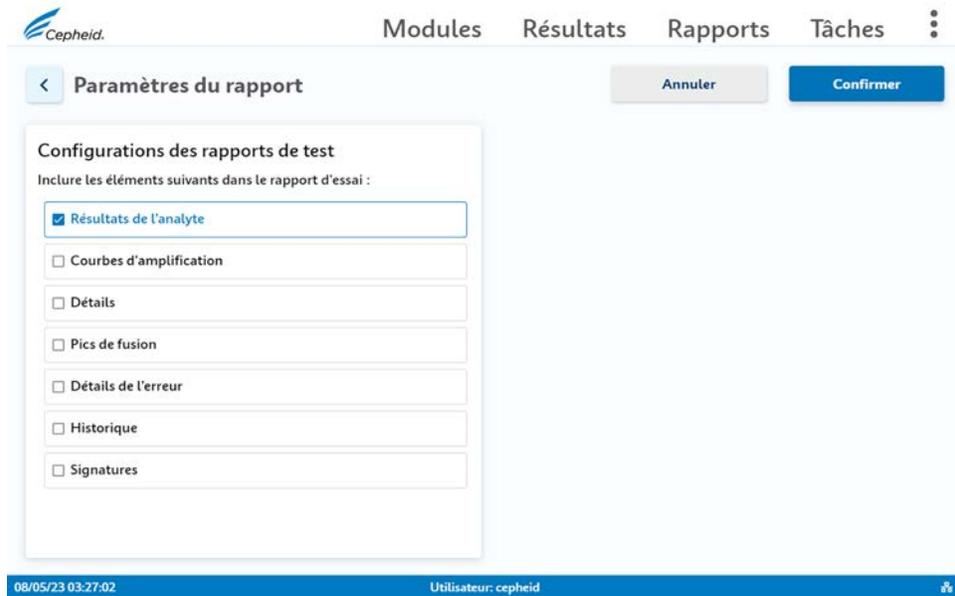


Figure 32. Paramètres du rapport

Vous pouvez choisir une variété d'éléments pour vos rapports de test.

Tableau 3. Présentation de la page Paramètres du rapport

| Nom du champ/ onglet | Description |
|-------------------------|--|
| Résultats des analytes | Cet élément affiche les résultats Ct et analyte. |
| Courbes d'amplification | Cet élément affiche les courbes d'amplification. |
| Détails | Cet élément affiche une vue détaillée des résultats et des sondes. |
| Pics de fusion | Cet élément présente des pics de fusion. |
| Détails de l'erreur | Cet élément affiche des informations sur l'erreur. |
| Histoire | Cet élément affiche des notes. |
| Signature | Cet élément permet l'approbation du réviseur. |

10.4 Paramètres de maintenance de l'instrument

Appuyez sur **Tâches > Maintenance de l'instrument** pour visualiser l'écran Instrument.

L'écran Instrument présente les modules disponibles. Les boutons supplémentaires sur cet écran permettent :

- L'[exclusion des modules](#) du test.
- La [maintenance de la tige de piston](#).
- La [gestion des instruments](#).

10.5 Rapports

Appuyez sur l'onglet Rapports pour accéder aux **statistiques du test**, au **journal du système** et aux options de **qualification de l'installation**.



Figure 33. Écran Rapports

Tableau 4. Options de rapports

| mensuel | Description |
|------------------------------|--|
| Statistiques du test | <p>Vous pouvez créer un rapport de statistiques de test.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur Rapports > Statistiques du test. 2. Sélectionnez les informations à inclure dans votre rapport de statistiques du test, notamment : Nom du test, Utilisateur, Numéro de lot, Période, Modules actuellement connectés ou Tous les modules connectés. 3. Sélectionnez les informations de test, puis appuyez sur Afficher le rapport 4. Vous pouvez également appuyer sur Exporter au format PDF. |
| Journal système | <p>Vous pouvez créer un rapport de journal système.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur Rapports > Journal système. 2. Sous Période, sélectionnez Tout ou saisissez une période personnalisée. 3. Sous Affichage, sélectionnez Erreurs ou Toutes les entrées. 4. Sous Modules, sélectionnez Modules actuellement connectés ou Tous les modules connectés. 5. Appuyez sur Afficher le rapport pour créer un rapport. |
| Qualification d'installation | <p>Vous pouvez créer un rapport de qualification d'installation. Le Rapport de qualification d'installation indique également le numéro de série du point d'intervention de biologie délocalisée (POC). Ce numéro de série POC est l'identifiant unique de votre système et il est utilisé par le coordinateur délocalisé pour communiquer avec votre système lorsqu'il est connecté à un gestionnaire de données.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur Rapport > Qualification d'installation. 2. Appuyez sur  pour envoyer une copie à l'imprimante ou  pour télécharger et sélectionner un emplacement pour stocker le fichier, puis appuyez sur Enregistrer. |

10.6 Gérer les fichiers de définition du test (ADF) via le menu Tests

Un fichier de définition du test (ADF) contient une série d'étapes programmées que le système utilise pour effectuer les procédures de préparation de l'échantillon, d'amplification et de détection. Comme décrit dans cette section, les fichiers de définition du test peuvent être importés en utilisant le CD fourni avec le kit de test ou être téléchargés depuis le site Internet de Cepheid. Les ADF sont gérés à partir de l'écran Menu Tests.

Important Veuillez consulter la notice d'utilisation de votre test pour identifier le fichier de définition du test approprié à utiliser.

10.6.1 Options d'importation des ADF

Vous pouvez importer des fichiers de définition du test (ADF) à partir du CD inclus avec votre système ou du site Web de Cepheid. Pour plus d'informations, voir [Importation des définitions du test depuis le CD](#) et [Téléchargement des ADF et des notices d'utilisation](#) depuis le site Internet de Cepheid.

10.6.1.1 Importer les fichiers de définition du test à partir du CD

Les fichiers de définition du test de diagnostic *in vitro*, ADF, (.gxa/.nxa) sont présents sur le CD expédié avec le kit de test. Cette section décrit comment importer des ADF à partir d'un CD.

Remarque Même s'il est possible d'importer des ADF de diagnostic *in vitro*, le logiciel Cepheid OS ne permet pas de modifier les ADF.

1. Localisez le lecteur de DVD. Le lecteur de DVD est expédié dans le coffret d'accessoires et est étiqueté en tant qu'élément à conserver.
-

Remarque Si le lecteur de DVD a été perdu et ne peut pas être retrouvé, contactez le service du support technique de Cepheid pour obtenir de l'aide. Consultez la section [Support technique](#) de la Préface pour obtenir les coordonnées.

2. Branchez le lecteur de DVD dans l'un des ports USB disponibles à l'arrière du touchscreen.
 3. Appuyez sur le bouton d'éjection sur l'avant du lecteur de DVD pour ouvrir le tiroir.
 4. Le CD-ROM se trouve dans le kit de test. Insérez le CD contenant les fichiers de définition du test dans le lecteur DVD et fermez le tiroir du lecteur DVD. La lumière verte sur l'avant du lecteur de DVD clignote pendant que le lecteur lit le CD-ROM.
 5. Une fois terminé, retirez le CD du lecteur de DVD et stockez le CD en lieu sûr en cas de besoin ultérieur.
 6. Déconnectez le lecteur de DVD du touchscreen et stockez-le avec les câbles dans le cas où ils seraient nécessaires ultérieurement.
 7. Sur l'écran tactile, appuyez sur **⋮ > Paramètres > Menu tests**.
 8. Sur l'écran Menu tests, appuyez sur **Importer le test**.
 9. Parcourez le DVD jusqu'au dossier contenant les fichiers de définition du test. Localisez et appuyez sur le fichier ADF (.gxa/.nxa).
Le nom du test s'affiche dans le champ Nom du fichier.
 10. Appuyez sur **Ouvrir** pour importer le fichier dans le système.
Le nom et le numéro de version du nouveau test s'affichent dans la liste des tests.
 11. Pour importer d'autres ADF depuis le même CD, répétez l'étape 2-3.
-

Remarque Pour des tests combinés qui comportent plusieurs fichiers .gxa/.nxa, importez uniquement les ADF pour les tests qui seront effectués au laboratoire.

10.6.1.2 Téléchargement des ADF depuis le site Internet de Cepheid

Pour télécharger des fichiers de définition du test (ADF) depuis le site Web de Cepheid :

1. Sur un ordinateur connecté à Internet, accédez à www.cephoid.com.
2. Dans le menu Tests, sélectionnez le produit pour lequel vous souhaitez importer l'ADF.
3. Défilez jusqu'à la section Ressources produit.
4. Cliquez sur **Instructions d'importation d'un ADF** pour télécharger le jeu d'instructions complet pour le téléchargement des fichiers de définition du test.
5. Lisez et suivez les Instructions d'importation d'un test pour télécharger le fichier de définition du test et la notice d'utilisation et pour installer le fichier de définition du test sur votre système.

Remarque Les Instructions d'importation d'un test sont disponibles dans plusieurs langues.

Remarque Si le système est connecté à un réseau SIL ou SIH, les codes de test de l'hôte doivent être mis à jour (après l'installation du fichier de définition du test) afin de télécharger les tests vers le système et/ou télécharger les résultats de test depuis le système vers le réseau SIL ou SIH. Consultez Mise à jour des codes de test de l'hôte.

6. Extrayez les fichiers du fichier ZIP compressé téléchargé à partir du site Web.

10.6.2 Supprimer les fichiers de test (ADF)

Mise en garde



La suppression des fichiers du test du système est irréversible. Vérifiez que les fichiers de test ne sont plus nécessaires. S'ils sont nécessaires, il faudra les importer de nouveau à partir du CD-ROM des définitions du test ou du site Web..

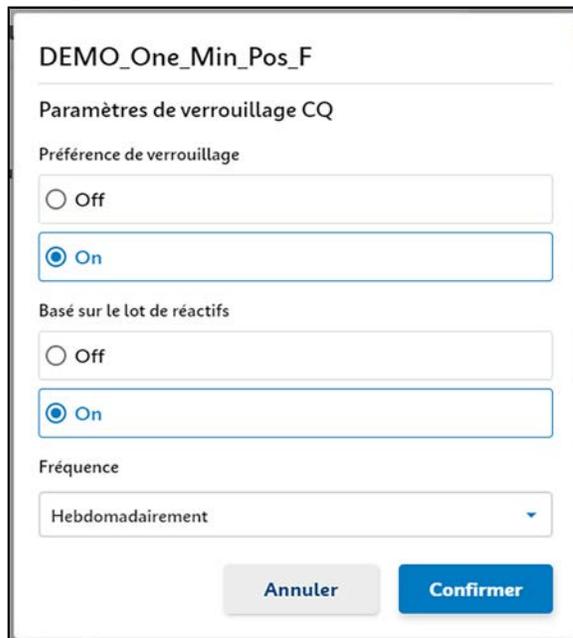
1. Appuyez sur  > **Paramètres** > **Menu tests** et sélectionnez le fichier de test que vous souhaitez supprimer.
2. Appuyez sur **Supprimer le test**.
3. Sur le message de confirmation, appuyez sur **Oui** pour supprimer le fichier de test. Le fichier de test est supprimé de la liste des tests.

10.7 Verrouillage du contrôle qualité

Si la fonctionnalité de verrouillage CQ est activée et requise pour les nouveaux lots de test, le message Contrôle qualité requis s'affiche lorsqu'un nouveau lot est utilisé. Si le message Contrôle qualité requis s'affiche, appuyez sur le bouton **OK** pour fermer l'écran puis exécutez le CQ pour le test et le lot sélectionnés.

Si la fonctionnalité de verrouillage CQ est paramétrée de sorte que le CQ doit être exécuté à intervalles réguliers, des rappels s'affichent et indiquent la durée restante avant le verrouillage du système sur le test en question. Les intervalles de CQ sont paramétrés par l'administrateur système. Si la limite de durée paramétrée est écoulée et que des lots de CQ ne sont pas exécutés, le système ne traite plus aucun test de patient pour le test qui requiert le CQ jusqu'à ce que le CQ soit terminé. Accusez réception du rappel pour fermer la fenêtre de rappel et poursuivre. Consultez la [Définition des paramètres de verrouillage du CQ](#) pour obtenir des informations supplémentaires.

Il est également possible de définir le verrouillage du CQ par lot de réactifs pour les tests avec des organismes basiques ou basés sur la cible.



DEMO_One_Min_Pos_F

Paramètres de verrouillage CQ

Préférence de verrouillage

Off

On

Basé sur le lot de réactifs

Off

On

Fréquence

Hebdomadairement

Annuler Confirmer

Figure 34. Paramètres de verrouillage du CQ appliqués au lot de réactifs

Il est possible d'appliquer le verrouillage du CQ aux tests individuels d'un test combinatoire, comme Grippe/RSV.



Cepheid. Modules Résultats Rapports Tâches

< Paramètres de verrouillage CQ Annuler Confirmer

Paramètres de notification

Rappel des tests de CQ prévus en heures

2 heures

Périmier les notifications de CQ

Supprimer les rappels de CQ après

30 jours

Résumé du verrouillage CQ

| | |
|---------------------------|-------|
| DEMO_Xpress Flu-RSV | Gérer |
| DEMO_One_Min_Pos_F | Gérer |
| Test_Xpert MTB-XDR_14mins | Gérer |
| Flu-RSV IUO_res | Gérer |
| Xpert Flu+RSV Xpress | Gérer |

Figure 35. Verrouillage du CQ par test pour le test combinatoire.

Remarque Vous pouvez continuer à exécuter des tests jusqu'à ce que la durée soit écoulée ; toutefois, laisser le temps s'écouler peut entraîner des retards pour des tests urgents.

Le CQ peut également être requis si la base de données a été restaurée. Si le rappel Restauration de la base de données détectée s'affiche, appuyez sur le bouton **OK** pour fermer le rappel. Exécutez le CQ pour tous les tests et lots actifs.

10.8 Gestion et paramètres de l'hôte (SIL)

10.8.1 Paramètres de communication de l'hôte

L'écran Paramètres de communication de l'hôte affiche les paramètres actuels de communication, qui peuvent être modifiés.

Sur l'écran Communication de l'hôte, l'administrateur peut :

- Activer ou désactiver le SIL de l'hôte
- Activer ou désactiver la communication avec le gestionnaire de données
- Modifier le nom de l'ID hôte
- Modifier le protocole entre HL7, ASTM et POCT01
- Exécuter le touchscreen en tant que serveur ou client
- Activer ou désactiver le chiffrement TLS
- Définir une requête hôte automatique après lecture de l'ID échantillon
- Télécharger automatiquement des commandes de test
- Télécharger automatiquement les résultats

Pour modifier l'un de ces paramètres, appuyez sur **Modifier les paramètres**, apportez des modifications et appuyez sur **Confirmer** une fois terminé. Pour obtenir de l'aide, appelez le service du support technique de Cepheid. Consultez la section Support technique de la Préface pour obtenir les coordonnées.

Tableau 5. Types de protocoles

| Type de protocole | Description |
|-------------------|---|
| HL7 | Les protocoles HL7 peuvent être utilisés pour connecter le logiciel du gestionnaire de données uniquement pour les commandes de test et la saisie des résultats. |
| ASTM | Les protocoles ou ASTM peuvent être utilisés pour connecter le logiciel du gestionnaire de données uniquement pour les commandes de test et la saisie des résultats. |
| POCT01 | Les protocoles POCT01 peuvent être utilisés pour connecter le logiciel de biologie délocalisée pour la saisie de la liste des utilisateurs et des résultats uniquement. |

HL7/ASTM

Tableau 6. Paramètres de communication HL7/ASTM

| Réglage | Description |
|---|---|
| Adresse IP de l'hôte/ domaine qualifié | Adresse IP du serveur. Seuls les nombres entiers et les caractères sont autorisés. Le système n'accepte que des adresses IPv4 valides (format #.#.#.#). Champ obligatoire. |
| Port | Le numéro du port a une valeur comprise entre 1024 et 65535 et est vide par défaut. Les saisies dans ce champ sont toujours des caractères ASCII numériques. Champ obligatoire. |
| ID hôte | Nom d'hôte. Saisissez un nom d'hôte unique pour identifier un SIL ou un système de gestion des données connecté au touchscreen. Le nombre maximal de caractères est de 20. |

Tableau 7. Paramètres de l'hôte HL7/ASTM

| Réglage | Description |
|--|---|
| Requête hôte automatique après lecture de l'ID échantillon | Cochez pour autoriser le touchscreen à lancer des requêtes pour les commandes de test associées à l'identifiant de l'échantillon lu ou saisi. |
| Téléchargement automatique de la commande de test | Cochez pour autoriser le touchscreen à lancer régulièrement des requêtes de l'hôte pour toutes les commandes de test. |
| Téléchargement automatique des résultats | Les résultats sont téléchargés dès que le test est terminé. |
| Utiliser l'ID échantillon de l'instrument | Cochez pour autoriser le touchscreen à générer un identifiant unique pour l'échantillon, renvoyé à l'hôte. L'identifiant de l'échantillon de l'instrument est un identifiant unique pour cet échantillon. Il doit être enregistré sur l'hôte et utilisé pour de futures communications concernant cet échantillon. Cette option est applicable si l'établissement ne fournit pas d'identifiant unique pour l'échantillon. |
| | Remarque Dans le cas contraire, ce paramètre doit être désactivé. |

POCT01

Utilisez les paramètres suivants pour configurer la communication entre le logiciel Cepheid OS et POCT01 :

- **Communication de l'hôte**
 - **Activer la communication de l'hôte**—cochez pour permettre au logiciel de se connecter à un hôte. Décochez pour désactiver la communication de l'hôte. Le statut de la dernière communication de l'hôte est affiché sur la droite de l'écran. Il indique si la communication a réussi ou échoué.

Tableau 8. Paramètres de communication POCT01

| Réglage | Description |
|------------|--|
| Hôte | Saisissez une adresse IP, un nom ou un nom de domaine entièrement qualifié pour identifier le système de gestion de données. Le nombre maximal de caractères est de 20. |
| N° de port | Le numéro du port a une valeur comprise entre 1024 et 65535 et est vide par défaut. Les saisies dans ce champ sont toujours des caractères ASCII numériques. Champ obligatoire. |
| | Important Le port réseau dédié à l'instrument GeneXpert IV ne doit pas être utilisé pour la connexion de l'hôte. La seconde carte réseau disponible sur chaque touchscreen doit être utilisée pour connecter le touchscreen à l'hôte. |

Tableau 9. Paramètres de l'hôte POCT01

| Réglage | Description |
|---------|-------------|
|---------|-------------|

10 Configuration du système (Administrateur)

| Réglage | Description |
|-------------------------------------|--|
| Intervalle d'auto connexion | L'intervalle d'auto-connexion détermine l'intervalle de temps utilisé par le touchscreen pour atteindre automatiquement le système de gestion de données afin de recevoir des données. La valeur par défaut de l'intervalle d'auto-connexion est de 5 minutes. La valeur de l'intervalle peut être ajustée entre 5 minutes et 24 heures. |
| Délai d'attente | Le délai d'attente correspond à la durée pendant laquelle le touchscreen tente de communiquer avec le système de gestion de données. La valeur par défaut du délai d'attente est de 60 secondes et elle peut être ajustée entre 30 et 60 secondes avant que la communication soit interrompue. |
| Recevoir du gestionnaire de données | Sélectionnez les éléments suivants pour recevoir des données du système de gestion des données : <ul style="list-style-type: none">• Paramètres de validation des utilisateurs – lorsque cette option est sélectionnée, le touchscreen peut recevoir des paramètres de validation des utilisateurs du système de gestion des données.• Liste des utilisateurs – lorsque cette option est sélectionnée, le touchscreen peut recevoir la liste des utilisateurs (qui contient le nom et le statut de préemption de chaque utilisateur) du système de gestion des données. La liste des utilisateurs est téléchargée automatiquement à l'intervalle de temps indiqué dans le champ Intervalle d'auto-connexion. Pour contourner cet intervalle de temps prédéfini et recevoir la liste des utilisateurs à la demande, appuyez sur le bouton SYNC sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte |

Important N'utilisez pas Réinitialiser le tampon de communication pendant le fonctionnement normal ; sinon, il sera nécessaire de télécharger de nouveau les commandes et les résultats.

10.8.2 Activer le chiffrement TLS

Le chiffrement TLS (Transport Layer Security) sécurise les données, telles que l'ID échantillon, l'ID du patient et les détails de l'hôte, lors du transfert d'un poste de travail client vers un serveur SIL de l'hôpital. La protection supplémentaire ne ralentit pas la vitesse de transmission des données.

Remarque Lorsque vous intégrez l'application Cepheid OS et Active Directory/LDAP avec TLS, votre administrateur système doit importer manuellement le certificat CA racine dans le magasin de certificats Windows sur l'écran tactile. Les versions TLS 1.1 et antérieures ne sont pas prises en charge. Les versions TLS 1.2 et 1.3 sont prises en charge.

1. Allez à **⋮ > Paramètres > Hôte > Communications de l'hôte.**
2. Appuyez sur **Modifier les réglages.**
3. Sélectionnez Type de protocole **HL7** ou **ASTM** .
4. Saisissez le nom ou l'adresse IP du serveur compatible TLS dans le champ Adresse IP de l'hôte/Domaine qualifié.
5. Saisissez le numéro de port du serveur compatible TLS dans le champ Port.
6. Saisissez l'ID de l'hôte.
7. Sélectionnez **Utiliser le chiffrement TLS.**
8. Sélectionnez les options Paramètres de l'hôte.
9. Appuyez sur **Confirmer.**
10. Sur l'écran Certificat TLS, appuyez sur **Faire confiance.**

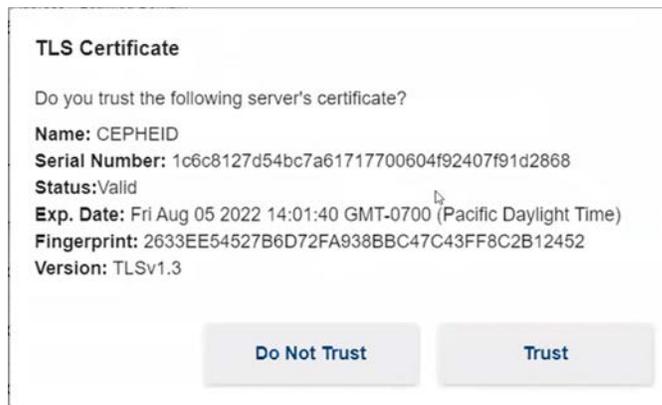


Figure 36. Écran de certificat TLS

11. Appuyez sur **Confirmer**.
L'écran Notification d'expiration du certificat LIS s'affiche.
12. Sur l'écran Notification d'expiration du certificat LIS, appuyez sur **OK**.



Figure 37. Écran Notification d'expiration du certificat LIS

Remarque Voir les paramètres ne s'affiche pas lorsque l'utilisateur de base est connecté.

Le chiffrement TLS établi apparaît sur l'écran de communication avec l'hôte. Les données d'ID échantillon, d'ID du patient et de détails de l'hôte sont désormais cryptées lors du transfert de la station de travail client vers le serveur SIL de l'hôpital.

10.9 Fonctionnement avec la connectivité de l'hôte (LIS)

Cette section fournit des instructions sur l'utilisation de l'interface entre le touchscreen et l'hôte pour :

- Créer un test à partir d'une commande de test téléchargée et télécharger le résultat (consultez [Création d'un test avec la connectivité de l'hôte \(administrateur\)](#))
- Télécharger un résultat de test (consultez [Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte](#))
- Dépanner la connectivité de l'hôte (consultez [Problèmes de verrouillage de l'utilisateur](#) et [Dépannage de l'interface du SIL](#))

Mise en
garde



Cepheid recommande de toujours vérifier que les résultats téléchargés vers le SIL correspondent aux résultats de test du touchscreen après toute modification du système touchscreen ou de l'hôte, y compris (mais sans s'y limiter) les modifications concernant : la version du logiciel Cepheid OS, les paramètres de communication avec l'hôte GeneXpert, le logiciel intergiciel de l'hôte ou les modifications de configuration, et les paramètres du logiciel LIS ou de la configuration.

10.9.1 Création d'un test par requête manuelle des commandes de test et par sélection dans la liste de commandes de test

1. Vous pouvez lancer une requête manuelle de l'hôte pour les nouvelles commandes de test en appuyant sur **Requête manuelle** sur l'écran Gérer les commandes de l'hôte.
2. Une fois les commandes téléchargées depuis l'hôte, poursuivez selon les instructions dans [Création d'un test par sélection dans une liste de commandes de test](#).

10.9.2 Création d'un test par requête de l'hôte avec un identifiant d'échantillon

1. Dans l'onglet Paramètres de communication de l'hôte de la boîte de dialogue Configuration du système, cochez la case **Requête de l'hôte automatique après lecture de l'identifiant de l'échantillon** pour sélectionner et activer cette fonction.

Lorsque cette fonction est cochée et ultérieurement, si un nouveau test est lancé, le gestionnaire de données est interrogé une fois que l'identifiant de l'échantillon est lu (ou saisi). Si le gestionnaire de données trouve une commande de test existante, celle-ci sera automatiquement téléchargée depuis le SIL vers le système pour son traitement.

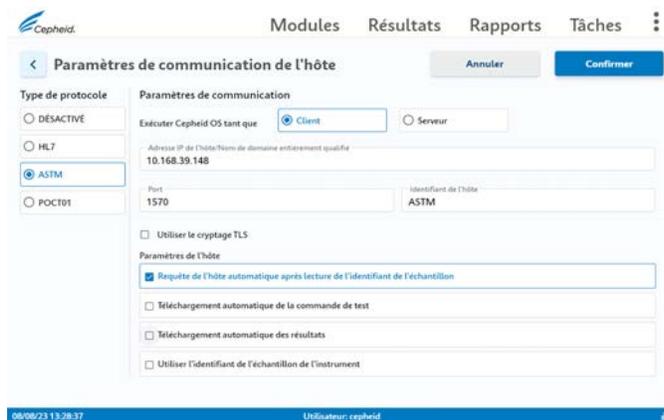


Figure 38. Option Requête de l'hôte automatique sélectionnée

2. Sur l'écran Modules, appuyez sur **Démarrer le test**. Selon la configuration, l'écran Lire le code-barres de l'identifiant de l'échantillon s'affiche.
3. Lisez le code-barres de l'identifiant de l'échantillon sur le récipient du spécimen.
4. Les commandes de test pour cet identifiant d'échantillon sont téléchargées depuis l'hôte et affichées sur l'écran Sélectionner la commande de l'hôte ; les données peuvent être triées en appuyant sur l'en-tête correspondant.

Remarque Les autres commandes téléchargées pour des échantillons différents ne sont pas affichées dans le tableau des commandes.

- Sélectionnez une commande dans le tableau. Le test correspondant à la commande est ainsi sélectionné.

Remarque

Si une seule commande correspond à l'identifiant d'échantillon sélectionné, cette commande est automatiquement affichée.

- L'écran Lire le code-barres de la cartouche affiche automatiquement un message invitant à lire le code-barres sur la cartouche. Cela confirme que le bon test sera exécuté. Le numéro du lot de réactif, la date de péremption et le numéro de série de la cartouche sont traités.
La commande correspondant à cet ID du patient et à cet identifiant d'échantillon est retirée de la liste des nouvelles commandes.
- Insérez la cartouche contenant l'échantillon et les réactifs conformément aux indications de la notice d'utilisation spécifique au test.
- Chargez la cartouche et fermez la porte du module.

10.9.3 Annuler une commande de l'hôte

Il peut être nécessaire d'annuler une commande de l'hôte si vous rencontrez des difficultés techniques ou si vous changez vos plans.

- Appuyez sur  > **Hôte** > **Gérer les commandes de l'hôte**.
- Sélectionnez la commande de l'hôte à annuler.



Figure 39. Supprimer la commande de l'hôte

- Appuyez sur **Annuler les commandes**.
- Si la commande doit être supprimée, appuyez sur **Supprimer les commandes annulées**.

10.10 Définition des paramètres du code de test de l'hôte

Utilisez l'écran Paramètres du code de test de l'hôte pour configurer les codes du test de l'hôte utilisés par votre système SIL.

Remarque

Vous ne pouvez pas modifier le code de test pour les anciennes versions d'un test. Si vous mettez à jour le code de test, la mise à jour s'applique uniquement à la nouvelle version du test ; par conséquent, vous devez modifier le code de test uniquement avant de mettre à niveau un test.

Important Veillez à ne pas utiliser le même code de test pour deux tests différents.

1. Appuyez sur **> Hôte > Gérer la commande de tests de l'hôte** pour afficher l'écran Paramètres du code de test de l'hôte.



Figure 40. Paramètres du code de test de l'hôte

2. Utilisez cet écran pour indiquer le code de test saisi dans l'hôte afin qu'il soit transcrit dans le touchscreen pour le traitement de la commande de test et pour le rapport des résultats.
 - **Activé** - indique si le test a été configuré pour le téléchargement de la commande de test et pour le rapport des résultats.
 - **Nom du test** - nom du test disponible pour la connectivité de l'hôte.
 - **Version du test** - version du test disponible pour la connectivité de l'hôte.
 - **Code de test de l'hôte** - code de test utilisé par l'hôte pour télécharger la commande de test et le résultat du test.
3. Appuyez sur **OK** pour enregistrer les modifications. Fermez l'écran.

10.11 Gérer les commandes de l'hôte

Utilisez l'écran Gérer les commandes de l'hôte pour annuler ou modifier le statut des commandes de l'hôte.

1. Appuyez sur **> Paramètres > Hôte > Gérer les commandes de l'hôte**.
2. Sur l'écran Gérer les commandes de l'hôte, l'administrateur peut lancer une requête manuelle des commandes de l'hôte, des résultats périmés (en attente de téléchargement pour les tests qui ne devraient plus être téléchargés vers l'hôte), réinitialiser le tampon des communications (effacer les données entre le système et l'hôte), annuler des commandes et supprimer des commandes annulées.

Tableau 10. Options d'état de la commande de l'hôte

| Option | Description |
|--|--|
| REQUÊTE MANUELLE | Permet une requête manuelle de l'hôte pour de nouvelles commandes. Au cours de la requête manuelle, le bouton REQUÊTE MANUELLE se transforme en bouton INTERROMPRE LA REQUÊTE. Patientez jusqu'à ce que la requête soit terminée ou appuyez sur le bouton INTERROMPRE LA REQUÊTE pour annuler l'opération. |
| PÉRIMER LES RÉSULTATS | Appuyez pour changer l'état Téléchargement – En attente et Examen en Périmé. |
| ANNULER LES COMMANDES | Appuyez pour marquer les commandes sélectionnées pour l'annulation. |
| RÉINITIALISER LE TAMPON DE COMMUNICATION | Efface les données entre le système et l'hôte. Cette option est utile pour supprimer les données lors de tests de la communication avec l'hôte. |

| Option | Description |
|----------------------------------|--|
| SUPPRIMER LES COMMANDES ANNULÉES | Appuyez sur ce bouton pour supprimer les commandes annulées marquées. Cette option est utile pour effacer les commandes redondantes lors de tests de la communication avec l'hôte. |

10.11.1 Configurer le rapport de test

1. Connectez-vous en tant qu'administrateur.
2. Appuyez sur **⋮ > Paramètres > Rapports**.
3. Sur l'écran Paramètres du rapport, appuyez sur **Modifier les paramètres** et sélectionnez les sections du rapport que vous souhaitez modifier.

Tableau 11. Sections du rapport de test

| Nom de la section | Description |
|------------------------|--|
| Résultats de l'analyte | Les résultats d'analyte pour votre rapport |
| Détails | Détails du test pour votre rapport |
| Pics de fusion | Pics de fusion pour votre rapport |
| Détails de l'erreur | Détails d'erreur pour votre rapport |
| Historique | Détails de l'historique de votre rapport |
| Signatures | Section signatures pour votre rapport |

4. Appuyez sur **Confirmer**.

10.11.2 Gestion des utilisateurs

Cette section décrit les rôles d'utilisateur, les fonctions, les exigences, comment visualiser la liste des utilisateurs et comment ajouter ou modifier des utilisateurs sur le système.

Pour accéder aux fonctions de gestion des utilisateurs, appuyez sur **⋮ > Paramètres > Sécurité > Gestion des utilisateurs**.

10.11.2.1 Exigences pour le nom d'utilisateur

Lorsqu'un nouvel utilisateur est créé, au niveau local ou par le gestionnaire de données, les données Nom d'utilisateur et Mot de passe doivent satisfaire certaines exigences.

Si un nom d'utilisateur ne satisfait pas les exigences indiquées dans cette section, le logiciel Cepheid OS refuse l'utilisateur en question. Tous les autres utilisateurs validés figurent dans la liste des utilisateurs. Le gestionnaire des données peut parfois désigner un utilisateur par le terme opérateur.

- **Nom d'utilisateur** : un nom d'utilisateur est requis. Un nom d'utilisateur doit comporter au moins 6 caractères et au plus 128 caractères. Le nom d'utilisateur ne doit contenir aucun espace ni aucun des caractères suivants : | : * " < > / \ ?
- **Mot de passe utilisateur** : un mot de passe utilisateur est requis et ne doit contenir aucun espace. Les mots de passe doivent comporter 8 à 32 caractères et inclure 3 des éléments suivants : 1 lettre majuscule, 1 lettre minuscule, 1 chiffre ou 1 caractère spécial.

10 Configuration du système (Administrateur)

- **Date de péremption de l'utilisateur** : cette date fait généralement référence à la fin d'une période d'une année après l'obtention de la certification par l'utilisateur. La date de péremption de l'utilisateur ne doit pas être vide lorsque l'utilisateur est géré par un système de gestion des données.

Remarque Si les utilisateurs sont gérés au niveau local (et non par un gestionnaire de données), la date de péremption de l'utilisateur n'est pas requise.

- **Niveau d'autorisation de l'utilisateur** : le niveau d'autorisation de l'utilisateur peut prendre la valeur 1 ou 4
 - **Niveau d'autorisation 1** : correspond à un administrateur
 - **Niveau d'autorisation 4** : correspond à un utilisateur
- **Duplication du nom** : le nom d'utilisateur ne doit pas être dupliqué

Remarque L'identifiant de l'utilisateur et l'identifiant de l'établissement sont identiques lorsqu'ils proviennent d'un gestionnaire de données. Un gestionnaire des données peut parfois désigner les utilisateurs par le terme opérateurs. Lorsque des informations sur l'opérateur sont reçues d'un gestionnaire de données, l'identifiant de l'utilisateur et l'identifiant de l'établissement sont les mêmes que lors de la connexion au touchscreen.

10.11.2.2 Visualisation de la liste des utilisateurs

Si la liste des utilisateurs est gérée par le gestionnaire de données dans le protocole POCT01, son téléchargement doit être activé à l'aide des paramètres sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte avant de la visualiser. Utilisez les étapes de cette section pour configurer ce téléchargement.

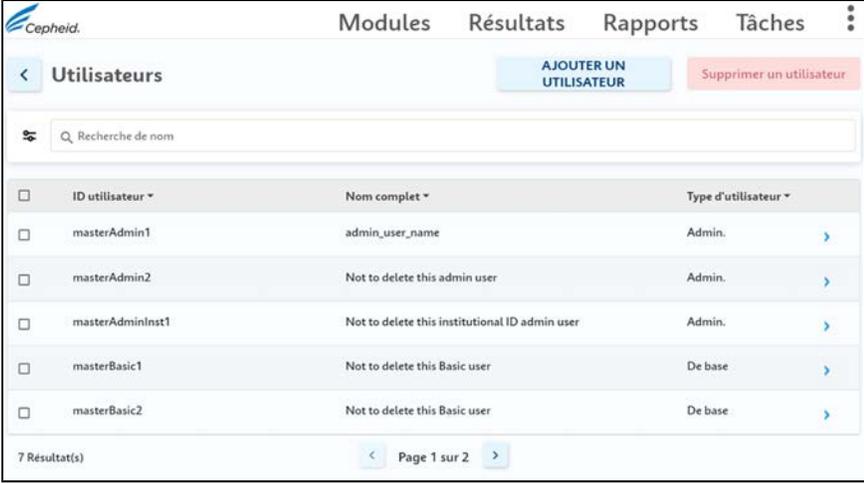
1. Appuyez sur  > **Paramètres** > **Hôte** > **Paramètres de communication avec l'hôte**.
2. Appuyez sur **Modifier les réglages**.
3. Au bas de cet écran, cochez la case **Liste des utilisateurs** dans la section Recevoir du gestionnaire de données. Cocher cette case indique au gestionnaire de données d'inclure la liste des utilisateurs lors du téléchargement suivant.
4. Appuyez sur **Confirmer**.



Figure 41. Écran Communications de l'hôte montrant la liste des utilisateurs sélectionnée

Lorsque le système est connecté à un gestionnaire de données, la liste des utilisateurs ne peut pas être gérée sur le système local. L'administrateur du système doit ajouter toutes les informations sur les utilisateurs dans le gestionnaire de données, et la liste des utilisateurs est automatiquement téléchargée vers le système.

- Revenez sur **Paramètres** et appuyez sur **Sécurité > Gestion des utilisateurs**. L'écran Utilisateurs s'affiche.
L'écran Utilisateurs affiche les données suivantes : Nom d'utilisateur, Nom complet, Type d'utilisateur et Date de péremption. Si une information sur un utilisateur doit être mise à jour, elle doit l'être sur le gestionnaire de données.



| ID utilisateur | Nom complet | Type d'utilisateur |
|------------------|--|--------------------|
| masterAdmin1 | admin_user_name | Admin. |
| masterAdmin2 | Not to delete this admin user | Admin. |
| masterAdminInst1 | Not to delete this institutional ID admin user | Admin. |
| masterBasic1 | Not to delete this Basic user | De base |
| masterBasic2 | Not to delete this Basic user | De base |

Figure 42. Écran Utilisateurs affichant la liste des utilisateurs actifs

10.11.3 Ajouter ou supprimer des utilisateurs

Cette section décrit comment ajouter et supprimer des utilisateurs dans le système, au niveau local ou par l'intermédiaire d'un système de gestion des données.

Remarque

Lorsque des utilisateurs sont gérés à l'aide d'un système de gestion des données, ils ne peuvent pas être gérés au niveau local sur le système.

Important

Lorsque des utilisateurs sont ajoutés au niveau local et que le système est ultérieurement connecté à un système de gestion des données, ces utilisateurs locaux sont supprimés de la liste locale lorsque cette liste est mise à jour. Un administrateur de système doit ajouter ces utilisateurs par l'intermédiaire du gestionnaire de données.

10.11.3.1 Ajout ou suppression d'utilisateurs au niveau local (sans communication de l'hôte)

- Appuyez sur **Paramètres > Sécurité > Gestion des utilisateurs**.
- Appuyez sur **Ajouter un utilisateur**.
- Sur l'écran Ajouter un utilisateur, saisissez le nom complet et le mot de passe de l'utilisateur à créer. Saisissez de nouveau le mot de passe pour le confirmer. Vérifiez que le mot de passe satisfait les exigences pour les mots de passe.
- Renseignez le champ Type d'utilisateur, en sélectionnant Admin ou Util. de base dans le menu déroulant. Au moins un compte d'administrateur est requis.

Figure 43. Écran Ajouter un utilisateur

5. Lorsque toutes les informations sur l'utilisateur ont été saisies sur cet écran, appuyez sur **Confirmer**.
Revenez sur l'écran Utilisateurs. L'utilisateur ajouté apparaît désormais sur l'écran.

Supprimer un utilisateur

Lorsque vous êtes connecté en tant qu'administrateur, vous pouvez supprimer un utilisateur localement.

1. Appuyez sur **⋮** > **Paramètres** > **Sécurité** > **Gestion des utilisateurs**.
2. Sélectionnez l'utilisateur que vous souhaitez supprimer, puis appuyez sur **Supprimer un utilisateur**.
3. Sur l'écran Confirmer, appuyez sur **Oui**.

10.11.3.2 Add or Remove Users in Data Management System

1. Touch **⋮** > **Settings** > **Host** > **Host Communication Settings**.
2. Touch **Change Settings** and select **POCT01**.
3. To allow a system to receive User Validation Settings from a data manager, touch the User Validation Settings check box at the bottom of the screen. When this box is checked the touchscreen receives and stores User Validation Settings from the data manager.



Figure 44. Host Communications Settings Screen Showing User Validation Settings Check Box

10.11.3.3 Listes d'utilisateurs du système de gestion des données

Cette section explique le comportement lorsque le système est configuré pour recevoir des listes d'utilisateurs depuis un gestionnaire de données dans le protocole POCT01.

En cas d'utilisation d'un système de gestion des données, l'ensemble des ajouts et des modifications d'utilisateur sont effectués par l'administrateur du système, à distance, à l'aide du gestionnaire de données. Les utilisateurs ne peuvent pas être ajoutés ou modifiés au niveau local.

Remarque Si un utilisateur est ajouté à un système de gestion des données et si le touchscreen est par la suite déconnecté du gestionnaire de données, la liste d'utilisateurs qui s'affiche alors au niveau local est la dernière liste téléchargée depuis le gestionnaire de données.

Important

Lorsque des utilisateurs sont ajoutés au niveau local et que le système est ultérieurement connecté à un système de gestion des données, ces utilisateurs locaux sont supprimés lorsque la liste des utilisateurs est mise à jour. Il est nécessaire que l'administrateur du système ajoute de nouveau ces utilisateurs à l'aide du gestionnaire de données. Si un utilisateur est ajouté à un système de gestion des données et si l'instrument est par la suite connecté au gestionnaire de données, la liste d'utilisateurs qui s'affiche alors au niveau local est la dernière liste téléchargée depuis le gestionnaire de données.

10.11.3.4 Gestion des dates de péremption des utilisateurs dans le système de gestion des données

Cette section décrit comment sélectionner et visualiser les Paramètres de validation des utilisateurs d'un gestionnaire de données. Les paramètres de validation des utilisateurs permettent à un gestionnaire de données de gérer les dates de péremption des utilisateurs et le comportement du système pour les utilisateurs périmés, par exemple autoriser un utilisateur périmé à se connecter, avertir un utilisateur périmé ou verrouiller un utilisateur périmé.

1. Appuyez sur **⋮** > **Paramètres** > **Hôte** > **Paramètres de communication avec l'hôte**.
2. Appuyez sur **Modifier les réglages**. Pour permettre à un système de recevoir les paramètres de validation des utilisateurs d'un gestionnaire de données, cochez la case **Paramètres de validation des utilisateurs** au bas de l'écran. Lorsque cette case est cochée, le système reçoit et stocke les paramètres de validation des utilisateurs du gestionnaire de données.



Figure 45. Écran Paramètres de communication de l'hôte montrant la case à cocher Paramètres de validation des utilisateurs

3. Appuyez sur **⋮** > **Paramètres** > **Sécurité** > **Validation utilisateur**. L'écran Paramètres de validation des utilisateurs s'affiche et indique l'option active sélectionnée.

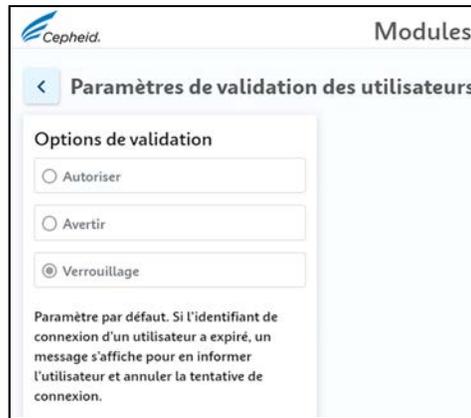


Figure 46. Écran Paramètres de validation des utilisateurs

Remarque Les Options de validation des utilisateurs sur l'écran Paramètres de validation des utilisateurs peuvent être modifiées uniquement sur le gestionnaire de données. Au niveau local, l'administrateur peut uniquement visualiser (et non modifier) les options de validation des utilisateurs envoyées par le gestionnaire de données au système. Consultez [Options de validation des utilisateurs](#) pour de plus amples informations.

10.11.3.5 Options de validation des utilisateurs

Le gestionnaire de données envoie au système les informations sur les options de validation des utilisateurs ; ces informations gèrent l'accès de connexion des utilisateurs. L'accès de connexion des utilisateurs est déterminé par leur dates de péremption individuelles, qui sont généralement basées sur le statut des informations d'identification d'un utilisateur.

Les trois options de validation des utilisateurs sont les suivantes :

- **Autoriser** : si le paramètre Validation de l'utilisateur est défini sur Autoriser, quiconque sur la liste des utilisateurs reçue du gestionnaire de données peut se connecter, indépendamment du statut de péremption. Si un utilisateur figurant dans la liste des utilisateurs est périmé, il peut toutefois se connecter (selon la configuration réalisée par l'administrateur du système). Consultez l'administrateur du système pour de plus amples informations.
- **Avertir** : si le paramètre Validation de l'utilisateur est défini sur Avertir et si un utilisateur périmé tente de se connecter, un message s'affiche et indique qu'il est périmé à une date donnée et lui demandant s'il souhaite toutefois poursuivre. L'avertissement sert de rappel indiquant que l'utilisateur doit suivre la formation de conformité mais en cas d'urgence, il peut poursuivre. Consultez l'administrateur du système pour de plus amples informations.
- **Verrouiller** : lorsque le paramètre Validation de l'utilisateur est défini sur le paramètre par défaut, Verrouillé, si un utilisateur périmé tente de se connecter, il reçoit un message d'erreur l'informant qu'il n'est pas autorisé à se connecter au système. Consultez l'administrateur du système pour de plus amples informations.

Remarque Le paramètre par défaut pour Validation de l'utilisateur est Verrouiller. Le paramètre doit être modifié sur le gestionnaire de données, si l'administrateur souhaite le définir à Autoriser ou Avertir.

10.11.4 Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte

Les résultats de test peuvent être téléchargés vers l'hôte de manière automatique ou manuelle.

Remarque Sachez que seuls les résultats de patient, les résultats de contrôle qualité et les résultats de test des compétences peuvent être téléchargés automatiquement lorsque le protocole POCT01 ou le SIL est activé.

10.11.4.1 Changement de protocole - comportement résultant pour le téléchargement

Cette section décrit le comportement lorsqu'un utilisateur passe d'un protocole à un autre (de HL7/ASTM à POCT ou de POCT à HL7/ASTM).

- Si un test est exécuté et que le protocole HL7 ou ASTM est désactivé puis activé :
 - Si le test dispose d'un code de l'hôte, il peut être téléchargé manuellement.
 - Si le code de l'hôte n'est pas défini, il ne peut pas être téléchargé vers le SIL.
- Si un test est exécuté alors que le protocole HL7 ou ASTM est activé puis que le paramètre passe à POCT01, le résultat du test est automatiquement téléchargé vers le gestionnaire de données.
- Si un test est exécuté sans protocole sélectionné, puis que le protocole POCT01 est activé, le résultat peut être téléchargé manuellement mais pas automatiquement.

10.11.4.2 Téléchargement automatique du résultat de test vers l'hôte

1. Appuyez sur **> Paramètres > Hôte > Communications de l'hôte**.
2. Dans l'onglet Paramètres de communication de l'hôte, appuyez sur **Modifier les paramètres** et cochez la case **Téléchargement automatique des résultats** pour permettre le téléchargement des résultats dès que le test est terminé.

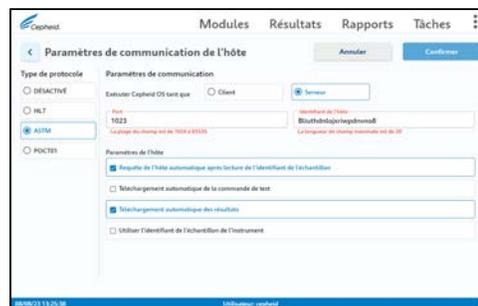


Figure 47. Téléchargement automatique des résultats

3. Une fois le test terminé, le résultat est automatiquement téléchargé.

10.11.4.3 Téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte

Remarque Il est possible de télécharger manuellement un résultat de test même si l'option Téléchargement automatique des résultats est activée.

Remarque Si une tentative de quitter le logiciel est réalisée avec des résultats en état de téléchargement en cours, le logiciel alerte l'utilisateur.

Remarque Chaque test peut être téléchargé individuellement depuis l'écran Sommaire des résultats.

Sur l'écran Résumé des résultats, appuyez sur **Actions > Télécharger**.

Le résultat de test individuel est téléchargé vers l'hôte, puis vers le SIL. Le résultat de test s'affiche alors dans le dossier du patient.

10.12 Emplacement des fichiers

10.12.1 Dossiers

L'écran Dossiers affiche l'emplacement par défaut des dossiers pour l'exportation, les rapports, les sauvegardes et la base de données.

Remarque Les lecteurs réseau doivent être ajoutés à partir du logiciel Cepheid OS pour permettre le stockage des fichiers du logiciel vers les lecteurs réseau.

Remarque Si un lecteur réseau ne se reconnecte pas lorsqu'un autre utilisateur se connecte, les identifiants de connexion pour accéder au lecteur doivent être saisis à nouveau.

1. Pour accéder à ce menu afin de modifier les emplacements des dossiers, appuyez sur
⋮
⋮ > **Paramètres > Emplacements des fichiers > Dossiers** .



Figure 48. Emplacement des fichiers

2. Pour apporter des modifications à l'emplacement par défaut des dossiers pour l'exportation, les rapports, les sauvegardes et la base de données, appuyez sur **Modifier** et apportez les modifications aux emplacements des dossiers par défaut.
3. Appuyez sur **Confirmer** lorsque les modifications sont terminées.

10.12.2 Ajouter un lecteur réseau

Lorsque vous êtes connecté en tant qu'administrateur ou utilisateur de base, vous pouvez ajouter des lecteurs réseau à votre écran tactile.

1. Appuyez sur ⋮ > **Paramètres > Emplacements des fichiers > Lecteurs réseau**.
2. Appuyez sur **Ajouter un lecteur**.
L'écran Connexion à un emplacement de réseau partagé s'affiche.
3. Dans le champ Lecteur, appuyez sur la flèche du menu déroulant et sélectionnez une lettre pour votre nouveau lecteur réseau.
4. Dans le champ Chemin du serveur, saisissez ou naviguez jusqu'à l'emplacement de votre dossier réseau.

5. Saisissez vos nom d'utilisateur et mot de passe.

10.13 Configuration du lecteur de code-barres

Utilisez la section suivante pour lire un code-barres de configuration afin de configurer le lecteur de code-barres.

S'il est nécessaire de reconfigurer le lecteur, suivez ces étapes :

1. Imprimez la matrice ci-dessous.



Figure 49. Code-barres de la matrice de données de configuration

2. Appuyez sur **> Paramètres > Lecteur de code-barres.**

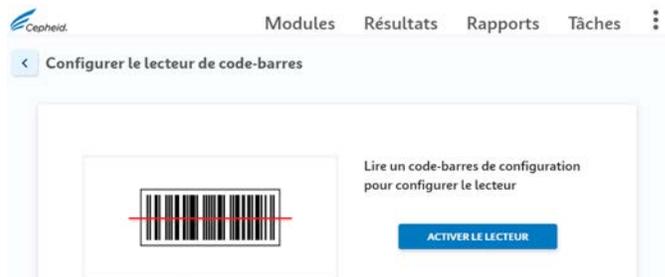


Figure 50. Écran Configurer le lecteur de code-barres

3. Lisez le code-barres de la matrice de données de configuration imprimée pour reconfigurer le lecteur.

10.14 Paramètres de sécurité

10.14.1 Paramètres authentification

Avec l'accès utilisateur administrateur, vous pouvez activer les paramètres d'authentification de l'utilisateur.

10.14.1.1 Activer la Connexion avec l'identifiant de l'établissement

Vous autorisez les utilisateurs à lire leurs badges d'identification pour se connecter au logiciel Cepheid OS.

1. Connectez-vous en tant qu'administrateur.
2. Appuyez sur **> Paramètres > Sécurité > Paramètres d'authentification.**

3. Appuyez sur **Modifier les réglages**.
4. Sélectionnez **Connexion avec ID établissement** et appuyez sur **Confirmer**.

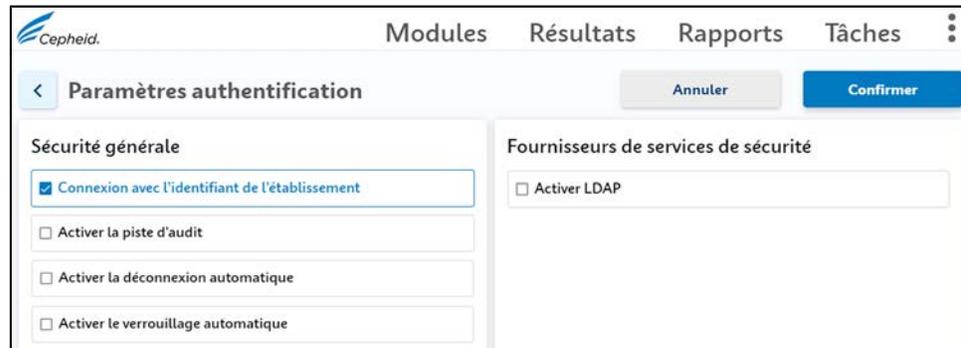


Figure 51. Écran Paramètres d'authentification indiquant que la Connexion avec ID établissement est activée

Désormais, les utilisateurs institutionnels peuvent se connecter au logiciel Cepheid OS en lisant leurs badges d'identification.

10.14.1.2 Activer la piste d'audit

Vous pouvez activer l'utilitaire Windows de piste d'audit à partir du logiciel Cepheid OS.

1. Connectez-vous en tant qu'administrateur.
2. Appuyez sur **> Paramètres > Sécurité > Paramètres d'authentification**.
3. Appuyez sur **Modifier les réglages**.
4. Sélectionnez **Activer la piste d'audit** et appuyez sur **Confirmer**.

L'activité de l'utilisateur est désormais enregistrée dans la piste d'audit des événements.

10.14.1.3 Activer déconnexion automatique

Il est possible de configurer une déconnexion automatique lorsqu'un utilisateur est inactif sur le système pendant une durée prolongée. La déconnexion automatique se produit après une durée d'inactivité définie pour garantir la sécurité et la confidentialité des dossiers et des informations de patient.

1. Connectez-vous en tant qu'administrateur.
2. Appuyez sur **> Paramètres > Sécurité > Paramètres d'authentification**.
3. Appuyez sur **Modifier les réglages**.
4. Sélectionnez **Activer la déconnexion automatique**.
5. Définissez le nombre de minutes d'inactivité autorisées avant la déconnexion automatique. Le paramètre par défaut est de 15, mais il est possible de saisir une valeur entre 15 et 500 minutes.
6. Appuyez sur **Confirmer**.

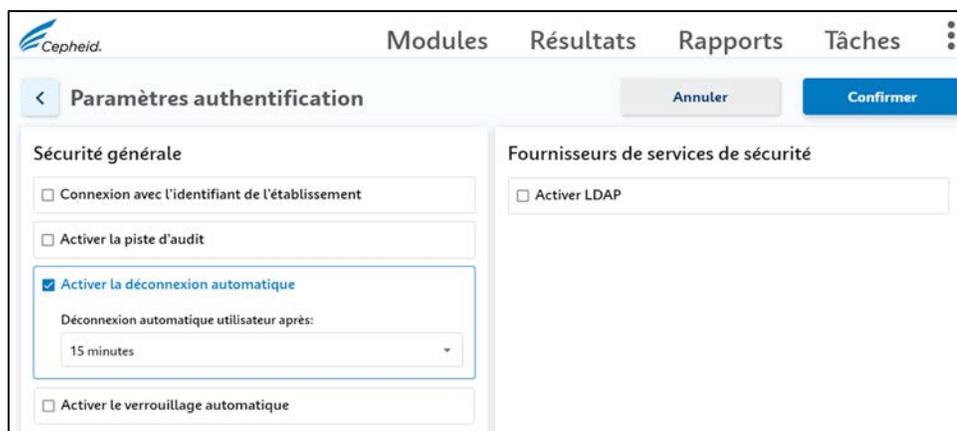


Figure 52. Écran Paramètres d'authentification indiquant que la fonction Activer la déconnexion automatique est activée

Les utilisateurs inactifs sont désormais automatiquement déconnectés du logiciel Cepheid OS.

10.14.1.4 Activer le verrouillage automatique

Il est possible de configurer des verrouillages automatiques lorsqu'un utilisateur ne parvient pas à saisir le mot de passe correct. La politique de verrouillage automatique détermine ce qui se produit lorsqu'un utilisateur saisit un mot de passe erroné. Elle s'assure qu'une personne mal intentionnée ne peut pas utiliser une attaque en force ou par dictionnaire pour deviner et cracker le mot de passe de l'utilisateur.

1. Connectez-vous en tant qu'administrateur.
2. Appuyez sur **Paramètres** > **Sécurité** > **Paramètres d'authentification**.
3. Appuyez sur **Modifier les réglages**.
4. Sélectionnez **Activer la déconnexion automatique**.
5. Sélectionnez le nombre de tentatives possibles de saisie du mot de passe par l'utilisateur. Le paramètre par défaut est de 5 fois, mais il est possible de saisir une valeur entre 3 et 10 fois.
6. Sélectionnez la durée du verrouillage, la période pendant laquelle un utilisateur reste verrouillé jusqu'à ce que le système l'autorise à réessayer. Le paramètre par défaut est de 30 minutes, mais il est possible de saisir une valeur entre 15 et 60 minutes.
7. Appuyez sur **Confirmer**.

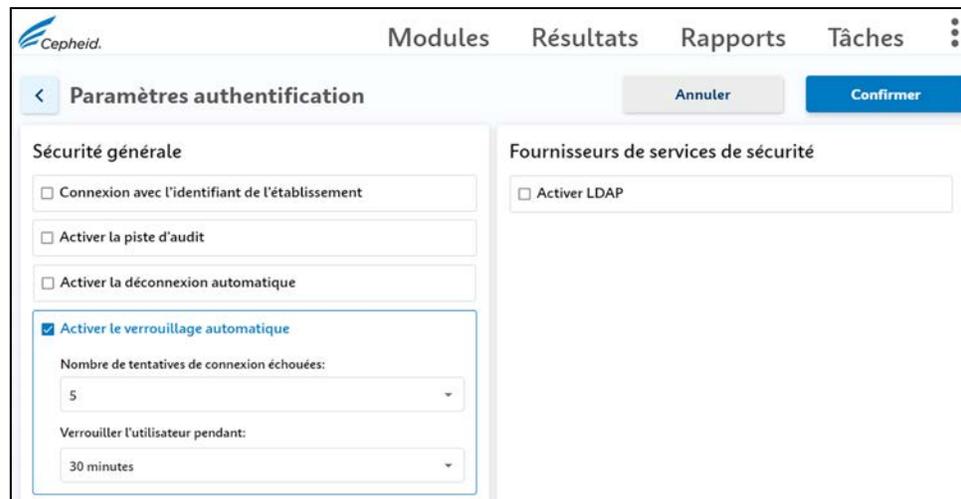


Figure 53. Écran Paramètres d'authentification indiquant que la fonction Activer le verrouillage automatique est activée

Désormais, les utilisateurs qui saisissent plusieurs fois un mot de passe erroné sont verrouillés pendant un certain temps.

10.14.1.5 Configurer l'authentification LDAP

La configuration de l'authentification par le protocole léger d'accès à un répertoire (Lightweight Directory Access Protocol, LDAP) permet aux comptes utilisateurs de Cepheid OS d'être reliés à un système centralisé de répertoire, tel que Microsoft Active Directory pour que les validations de mot de passe soient gérées à un emplacement central. Tous les utilisateurs ajoutés lorsque le protocole LDAP est activé sont indiqués comme étant À distance dans la fenêtre Utilisateurs.

1. Connectez-vous en tant qu'administrateur.
2. Appuyez sur **⋮** > **Paramètres** > **Sécurité** > **Authentification**.
3. Appuyez sur **Modifier les réglages**.
4. Sélectionnez **Activer LDAP**.
5. Saisissez les éléments suivants :

Tableau 12. Paramètres LDAP

| Réglage | Description |
|-------------------------|--|
| Hôte | Saisissez l'adresse du serveur de répertoire LDAP activé. |
| Port | Saisissez le port de l'ordinateur sur lequel le serveur de répertoire est connecté. |
| Attribut ID utilisateur | Saisissez l'attribut de l'ID utilisateur utilisé pour cartographier les utilisateurs uniques de répertoire en un nom d'utilisateur. Par exemple, il est possible de saisir l'ID utilisateur si le réseau utilise l'attribut ID utilisateur pour identifier les utilisateurs. |
| DN Base | Saisissez le nom distingué (DN) de base. Le DN de base est le point depuis lequel un serveur cherche des utilisateurs. Une recherche LDAP de l'utilisateur administrateur commence à partir du DN de base (dc=exemple,dc=com). |
| DN Bind | Saisissez le DN de liaison. Le bind DN est l'identifiant entièrement qualifié d'une entité sur un serveur LDAP pour le compte utilisé pour se connecter au répertoire LDAP. |

| Réglage | Description |
|--------------------------------|---|
| Mot de passe | Saisissez le mot de passe du compte Bind DN du LDAP. |
| Activer l'authentification SSL | Cochez cette case pour activer le chiffrement TLS (Transport Layer Security). TLS est une technologie standard de sécurité pour établir un lien crypté entre un serveur et un client. Lorsque l'option est désactivée, le système transmet des informations non cryptées. |

6. Appuyez sur **Confirmer**.

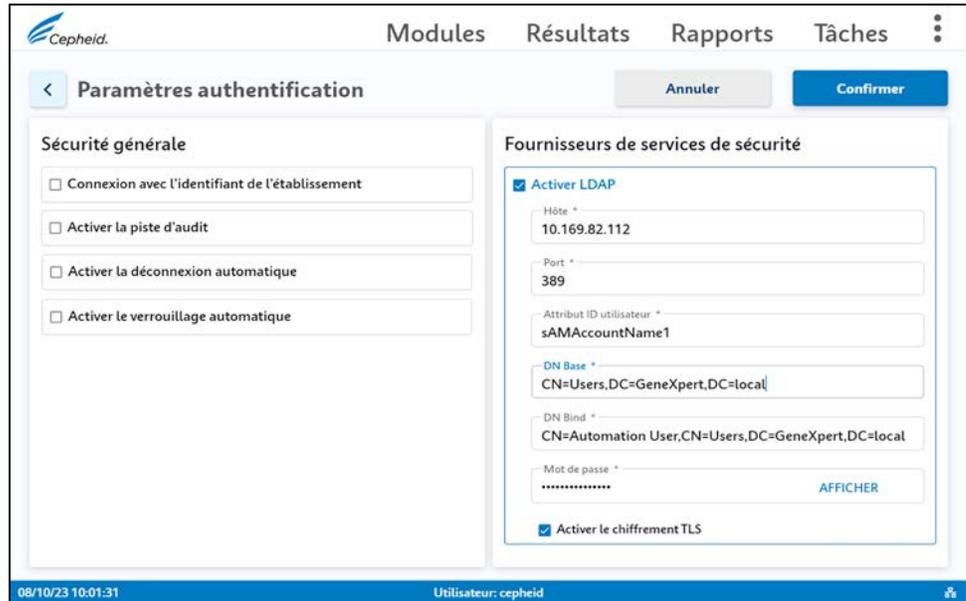


Figure 54. Écran Paramètres d'authentification indiquant Activer LDAP

7. Appuyez sur **OK** sur l'écran Informations.

Désormais, tous les utilisateurs ajoutés lorsque LDAP est activé sont étiquetés comme des utilisateurs distants et leurs connexions sont gérées par la fonction de sécurité LDAP.

10.14.1.6 Ajouter des utilisateurs distants (Active Directory)

Une fois que vous avez activé l'authentification LDAP, vous pouvez ajouter des utilisateurs distants via Active Directory.

1. Connectez-vous en tant qu'administrateur.
2. Activer LDAP. Consultez [Configurer l'authentification LDAP](#) pour des étapes détaillées.
3. Appuyez sur **⋮ > Paramètres > Sécurité > Gestion des utilisateurs**.
4. Appuyez sur **Ajouter un utilisateur**.
5. Saisir le nom d'utilisateur.
6. Sélectionnez le type d'utilisateur **Admin** ou **Basic**.
7. Appuyez sur **Confirmer**.



Figure 55. Ajouter un utilisateur lorsque l'authentification LDAP est activée

Les utilisateurs ajoutés lorsque l'authentification LDAP est activée sont répertoriés comme utilisateurs distants sur l'écran Utilisateurs.

Ajouter un utilisateur



Figure 56. Utilisateurs distants

Remarque

Remarque

Si vous souhaitez sécuriser davantage les données en ligne, sélectionnez **Activer le chiffrement TLS**.

10.14.2 Se connecter au support technique de Cepheid

Cette fonction vous permet de partager votre écran avec le support technique de Cepheid lorsque vous les contactez.

1. Touchez **>** **Obtenir une assistance à distance**.
2. Appuyez sur **Saisir une clé de session**.
3. Saisissez la clé de session fournie par le support technique de Cepheid et appuyez sur **Suivant**.
4. Appuyez sur **Autoriser** pour que le support technique de Cepheid puisse afficher votre écran.

11 Maintenance

11.1 Tâches de maintenance

Bien que le système soit conçu pour prévenir les risques de contamination croisée et garantir l'obtention de résultats précis, l'instrument est inspecté et nettoyé régulièrement par mesure de précaution. Ce chapitre présente les tâches quotidiennes, hebdomadaires, mensuelles et trimestrielles répertoriées dans le journal de maintenance de votre système.

11.1.1 Journal de maintenance

Remplissez le journal de maintenance chaque fois que des tâches de maintenance sont réalisées sur le système. Une version électronique de ce fichier Adobe PDF est disponible et peut être utilisée pour les enregistrements mensuels.

| GeneXpert® System with Touchscreen Maintenance Log | | Month and Year: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------------------------------|----|----|--|--|--|--|
| Name of Institution | | GeneXpert Serial Number | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Last Calibration Check Date: | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | FAS Installation Date: | | | | | | |
| Instructions: 1. Enter the name of your institution, GeneXpert Serial Number, current Month and Year, Last Calibration Check date, and FAS Installation Date in the fields above. 2. For each maintenance activity listed below check the box(es) under the day of the month that the activities were performed and enter your initials (2 characters maximum) in the bottom row. 3. Save the file after entering the data. We recommend saving one file each month for a complete record of activities. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Daily Maintenance | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | | | | |
| Clean work area | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Close all module doors | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Discard used cartridges | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Weekly Maintenance | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Power down the GeneXpert instrument ¹ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Power down the touchscreen ¹ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Clean instrument fan filters | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Monthly Maintenance | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Archive tests ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Purge tests ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Quarterly Maintenance | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Clean plunger rod and cartridge bays ¹ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Clean instrument surfaces ¹ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Replace instrument fan filters ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Yearly Maintenance | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Check annual instrument maintenance ¹ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| As Necessary | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Clean I-CORE® Module using I-CORE® cleaning brush | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Print system log report ¹ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Back up database ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Technician Initials (Two Letters) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

11.1.2 Consignes de nettoyage et de désinfection

Il est essentiel de nettoyer et de désinfecter les composants du système pour assurer la maintenance correcte du système. La désinfection est une réaction chimique. Cette réaction chimique dépend de nombreux facteurs, notamment la concentration du désinfectant, la durée du contact, la température, la nature des microbes présents, la quantité de résidus organiques, les propriétés de la surface, etc. Comme avec n'importe quel désinfectant, il est essentiel que toute la zone à désinfecter soit en contact avec la solution désinfectante.

Risques biologiques  **RISQUES BIOLOGIQUES : Porter des gants jetables, une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle (EPI) imposé par les politiques de l'établissement en matière de sécurité lors de la réalisation de cette procédure de nettoyage. Le port d'un EPI évite l'exposition à des produits chimiques et à des produits biologiques dangereux.**

Remarque Les procédures de maintenance peuvent être effectuées plus fréquemment selon les conditions environnementales.

Les consignes générales pour le nettoyage de routine des surfaces sont indiquées ci-dessous :

- Utilisez uniquement de l'éthanol à 70 % ou de l'éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % de méthanol et 5 % d'isopropanol).

Les consignes générales pour le nettoyage et la désinfection sont indiquées ci-dessous :

- Utilisez une concentration finale d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée au 1:10 (utilisée dans la journée de la préparation).

Remarque La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel domestique dans le pays concerné.



Figure 57. Vaporiser les liquides de nettoyage sur la lingette

- Utilisez une quantité de désinfectant suffisante (solution d'eau de Javel) et étalez-la de manière homogène. La surface entière doit être mouillée pour être complètement désinfectée.
- Laissez en contact pendant deux minutes au minimum. Il n'est pas recommandé de laisser pendant plus de huit minutes.
- Enlevez les résidus d'eau de Javel restants avec de l'éthanol à 70 % ou de l'éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % de méthanol et 5 % d'isopropanol).

Remarque Si les résidus d'eau de Javel ne sont pas enlevés du système, cela peut occasionner l'endommagement des composants de l'instrument. Essayez toujours avec de l'éthanol après avoir utilisé l'eau de Javel.

- Recommencez le nettoyage et la désinfection avec l'eau de Javel à trois reprises (durée de contact de deux minutes pour chaque application d'eau de Javel) et essuyez une dernière fois avec de l'éthanol pour enlever les résidus d'eau de Javel.
-

Remarque Une brosse optique doit être utilisée pour effectuer un nettoyage fréquent du module I-CORE selon votre environnement. Veuillez contacter votre représentant local pour déterminer la fréquence de nettoyage de la lentille optique. Consultez la procédure [Nettoyage de la lentille](#) pour réaliser le nettoyage optique.

11.2 Maintenance quotidienne

11.2.1 Nettoyage de la zone de travail

Nettoyez la zone de travail quotidiennement en utilisant les bonnes pratiques de laboratoire afin d'éviter une contamination des échantillons ou des réactifs. Suivez les consignes de l'établissement pour le nettoyage de la zone de travail.

11.2.2 Fermeture des portes de module

Vérifiez que toutes les portes de module sont fermées quotidiennement pour éviter toute contamination des modules.

11.2.3 Élimination des cartouches usagées

Jetez les cartouches usagées tous les jours. Suivez les pratiques standard de l'établissement pour l'élimination. Consultez Sécurité relative aux risques biologiques et Sécurité chimique pour obtenir des informations supplémentaires concernant l'élimination des cartouches.

Important Les cartouches usagées peuvent contenir des matériels potentiellement infectieux, ainsi que des cibles PCR fortement amplifiées. Veillez à ne pas ouvrir ni tenter d'altérer toute partie de la cartouche en vue de son élimination.

11.3 Maintenance hebdomadaire

11.3.1 Éteindre le système

L'instrument et le touchscreen doivent être éteints une fois par semaine pour rafraîchir le système. Cette action efface les fichiers temporaires non voulus et protège l'ordinateur contre la corruption de la mémoire afin de prévenir un dysfonctionnement du système.

Remarque Ne quittez pas le logiciel et ne mettez pas le système hors tension si un test est en cours d'exécution. Patientez jusqu'à la fin de l'exécution du test.

11.3.2 Nettoyer les filtres du ventilateur de l'instrument

Nettoyez le filtre de ventilateur chaque semaine ou plus fréquemment si nécessaire, si l'instrument est utilisé dans une zone de forte pollution, poussière ou fumée. Le filtre de ventilateur se situe à l'arrière de l'instrument. Le matériel nécessaire à la procédure est le suivant :

- Serviettes en papier
- Eau
- Gants jetables

Remarque

Afin de réduire au maximum le temps d'arrêt du système, Cepheid vous recommande de disposer d'un filtre de ventilateur de rechange à échanger avec le filtre sale en cours de nettoyage. Après avoir retiré le filtre de ventilateur, il peut être nettoyé et réutilisé la prochaine fois qu'un filtre de ventilateur est retiré pour nettoyage.

Remarque

L'instrument et le touchscreen doivent être mis hors tension avant de procéder au nettoyage du filtre de ventilateur, tel que décrit ci-dessous.

1. Assurez-vous que tous les tests sont terminés.
2. Mettez le système GeneXpert et le touchscreen hors tension, en suivant les instructions de la section [Arrêter le système](#).
3. Repositionnez l'instrument de manière à pouvoir accéder facilement au filtre de ventilateur.
4. Retirez délicatement le protège-filtre de ventilateur en le décliquetant du boîtier du ventilateur et mettez-le de côté pendant le reste du processus de retrait et de nettoyage du filtre.

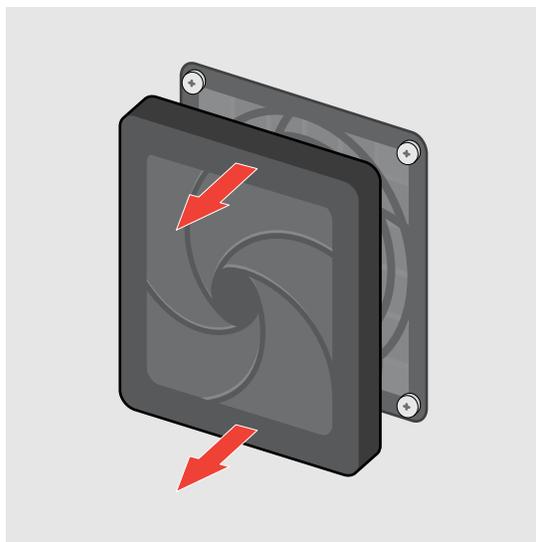


Figure 58. Retrait du protège-filtre de ventilateur

5. Retirez le filtre sale pour nettoyage.

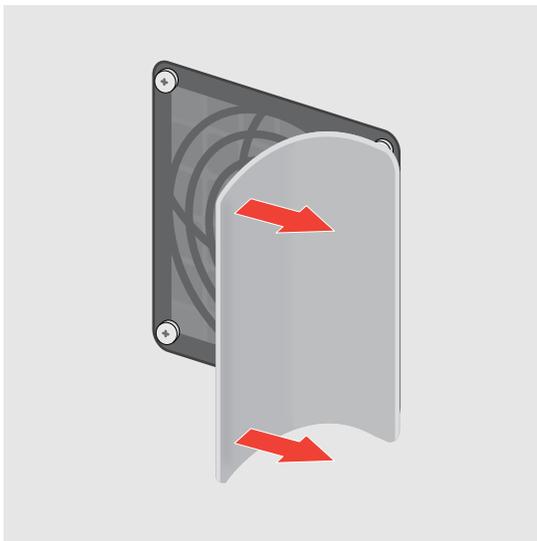


Figure 59. Retrait du filtre en mousse sale

6. Placez un filtre propre dans le protège-filtre de ventilateur.

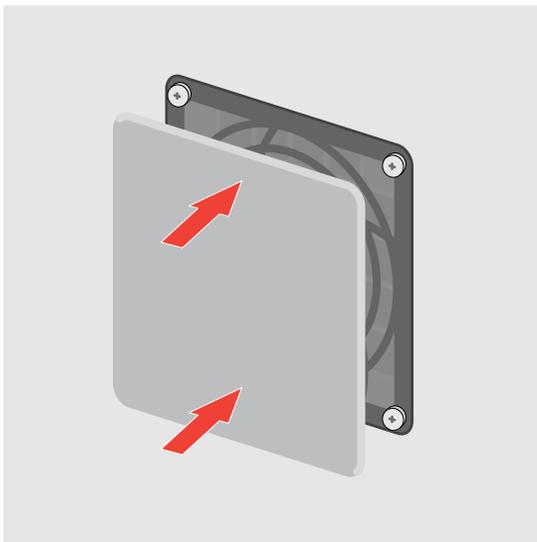


Figure 60. Mise en place du filtre en mousse propre

7. Mettez le protège-filtre de ventilateur et le filtre en place d'un seul tenant. Appuyez fermement sur les extrémités du protège-filtre sur le boîtier du ventilateur jusqu'à ce que les attaches s'enclenchent solidement sur le ventilateur. Appuyez sur le bas du protège-filtre jusqu'à ce que les attaches s'enclenchent solidement sur le ventilateur.

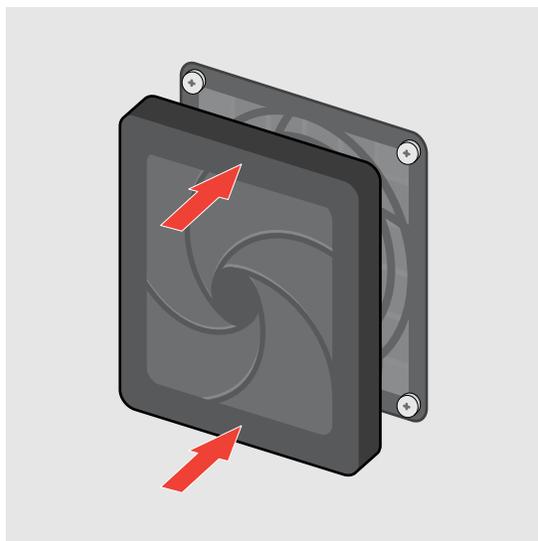


Figure 61. Mise en place du protège-filtre de ventilateur

8. Appuyez sur le bas du protège-filtre pour le remettre en place.
9. Nettoyez le filtre sale en le lavant. Placez ce filtre nettoyé entre deux serviettes en papier et laissez-le sécher à l'air.
10. Une fois que le filtre est sec, conservez-le pour l'intervalle de nettoyage suivant.
11. Dans le journal de maintenance, notez la date de nettoyage du filtre de ventilateur et consignez-la dans vos dossiers.

11.4 Maintenance mensuelle

11.4.1 Archivage et suppression des tests

L'archivage des tests vous permet de déplacer vos données et, si vous le souhaitez, de libérer de l'espace dans la base de données. Il est possible d'archiver plusieurs tests en même temps. Outre le fait de permettre une conservation des données, l'utilisateur peut fournir les fichiers d'archive à Cepheid pour analyse lors du dépannage. Le processus d'archivage crée une copie du ou des tests et enregistre les données dans un fichier .nxx.

Remarque La section Maintenance décrit la fréquence d'archivage minimale recommandée. Dans l'idéal, vous devez archiver vos données de test régulièrement (toutes les semaines ou tous les mois). L'archivage de routine peut aider à protéger vos données et réduit au minimum les temps de traitement pour archiver de grands lots de tests.

1. Dans l'onglet Tâches, appuyez sur **Archiver les tests**.
2. Tous les tests sont sélectionnés par défaut. Désélectionnez des tests à exclure de l'archive en cochant la case à la gauche du test.

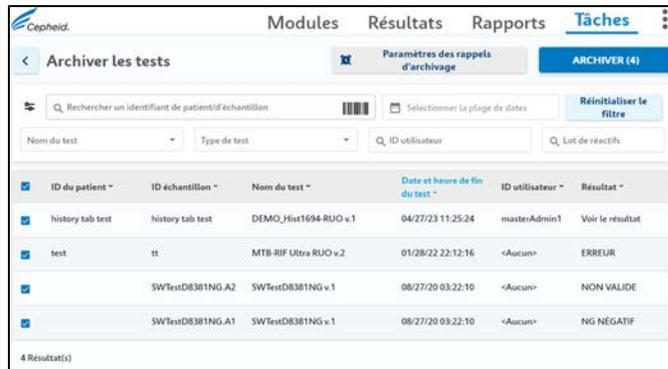


Figure 62. Écran Archiver les tests

3. Appuyez sur **Archiver**.

Un message de confirmation s'affiche et indique le nombre de tests à archiver.

4. Sur l'écran Confirmer les fichiers à archiver, vous pouvez :

- Masquer les ID – cochez cette case à l'écran Confirmer les fichiers à archiver si vous souhaitez envoyer des données au service du support technique de Cepheid, mais en masquant les informations sensibles de patient.

Remarque Il est impossible de tracer un résultat de test pour un ID du patient précis si les identifiants sont masqués.

- Supprimer les tests sélectionnés de la liste après l'archivage — sélectionnez cette option pour supprimer les tests après l'archivage à l'écran Confirmer les fichiers à archiver. Pour plus d'informations, consultez [Suppression des tests de la base de données](#).

5. Appuyez sur **OK** pour démarrer le processus d'archivage.

Une fois l'archivage terminé, un message d'information s'affiche et indique le nombre de tests archivés et le chemin d'accès au fichier archivé. Appuyez sur **OK** pour fermer la fenêtre.

11.5 Maintenance trimestrielle

Remarque Arrêtez complètement le GeneXpert system with touchscreen lors du nettoyage des surfaces de l'instrument et du touchscreen.

Remarque Ne retirez pas les couvercles de l'instrument ou du touchscreen ou n'utilisez pas d'aspirateur à l'intérieur de l'instrument ou du touchscreen à aucun moment. Enlevez les débris des surfaces extérieures de l'instrument et du touchscreen en utilisant des lingettes non pelucheuses ou des serviettes en papier humidifiées avec de l'éthanol ou de l'eau de Javel tel que décrit dans la procédure suivante.

Pour le nettoyage de routine des surfaces de l'instrument et du touchscreen :

1. Humidifiez à fond une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier avec la solution d'éthanol à 70 %.
2. Essayez toutes les surfaces externes de l'instrument et du touchscreen. Remplacez fréquemment les lingettes non pelucheuses ou les serviettes en papier lors de l'essuyage.

3. Essuyez toutes les surfaces de paillasse autour de l'instrument. Remplacez fréquemment les lingettes non pelucheuses ou les serviettes en papier lors de l'essuyage.
4. Jetez les lingettes ou les serviettes en papier usagées conformément à la procédure habituelle du laboratoire.

11.5.1 Nettoyage des tiges de piston et des socles de cartouche

Avant de nettoyer les tiges de piston et les socles de cartouche, lisez les [Consignes de nettoyage et de désinfection](#).

Nettoyez et désinfectez les tiges de piston et les socles de cartouche trimestriellement (tous les trois mois), en cas de renversement, ou si un contrôle négatif donne un résultat positif.

Remarque La maintenance de la tige de piston ne doit pas être effectuée pendant que des tests sont en cours. Si la maintenance du piston est débutée pendant que des tests sont en cours et qu'un module dans lequel la maintenance du piston est en cours de réalisation (tige de la seringue abaissée) ne peut pas terminer la maintenance (tige de la seringue relevée), le logiciel Cepheid OS doit être redémarré après la fin des tests.

Remarque Essuyez les surfaces intérieures du socle de cartouche avec l'eau de Javel à trois reprises, en laissant l'eau de Javel sur les surfaces pendant deux minutes après chaque essuyage. Après les deux dernières minutes, enlevez les résidus d'eau de Javel en essuyant à fond le socle de cartouche et la tige de piston avec de l'éthanol.

Remarque N'utilisez pas d'alcool isopropylique à 70 % pour le nettoyage du socle de cartouche et de la tige de piston. L'alcool isopropylique peut altérer les plastiques en polycarbonate.

Le matériel requis pour cette procédure est le suivant :

- Une concentration finale d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée au 1:10 (utilisée dans la journée de la préparation).
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % d'isopropanol et 5 % de méthanol).
- Lingettes non pelucheuses ou serviettes en papier
- Gants jetables
- Protection oculaire

Pour nettoyer les tiges de piston et les socles de cartouche :

1. Portez des gants jetables, une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle (EPI) imposé par les politiques de l'établissement en matière de sécurité lors de la réalisation de cette procédure de nettoyage. Le port d'un EPI évite l'exposition à des produits chimiques et à des produits biologiques dangereux.
2. Retirez les cartouches des modules à nettoyer.
3. Appuyez sur **Tâches**.
4. Appuyez sur **Maintenance de l'instrument**.
5. Sur l'écran Instrument, appuyez sur **Maintenance de la tige de piston**. L'écran Maintenance de la tige de piston s'affiche.

| Maintenance de la tige de piston | | | Annuler | Nettoyer |
|----------------------------------|-----------------|-------------------------|-------------------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> | Nom du module * | N° de série du module * | Tests depuis le dernier nettoyage * | |
| <input type="checkbox"/> | A1 | 899072 | 56 | |
| <input type="checkbox"/> | A2 | 899054 | 38 | |
| <input type="checkbox"/> | A3 | 899034 | 35 | |
| <input type="checkbox"/> | A4 | 21008631 | 57 | |

4 Resultat(s)

Figure 63. Écran Instrument

- Sur l'écran Maintenance de la tige de piston, cochez la case sur la gauche du module à nettoyer.

Remarque Pour un nettoyage efficace des socles de cartouche et des tiges de piston, choisissez l'option **Tout sélectionner**, qui abaisse toutes les tiges de piston et permet le nettoyage simultané de tous les modules.

- Une fois que la sélection du module est terminée, appuyez sur **Nettoyer**. Un nouvel écran s'affiche avec des instructions pour ouvrir la porte du module sélectionné et retirer les cartouches des modules.

Remarque Laissez les mains à l'extérieur des modules pendant que les tiges de piston sont abaissées.

- Une fois que les cartouches ont été sorties, appuyez sur **Continuer**. Un nouvel écran s'affiche avec des instructions pour nettoyer les tiges de piston et les socles de module.

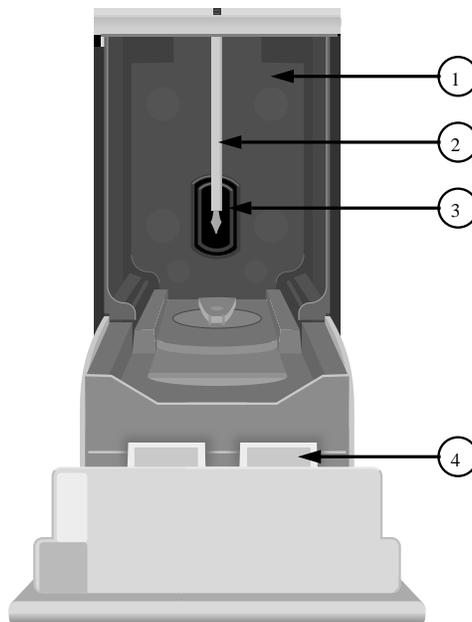


Figure 64. Tige de piston abaissée dans le socle de cartouche

| | |
|---|-----------------------------|
| 1 | Socle de cartouche |
| 2 | Tige de piston (abaissée) |
| 3 | Fente pour le module I-CORE |

| | |
|---|---|
| 4 | Porte du module de l'instrument (ouverte) |
|---|---|

9. Nettoyez les tiges de piston et les socles de cartouche de la manière suivante :
 - a) Humidifiez à fond une lingette non pelucheuse avec une solution d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée au 1:10.
 - b) Essuyez vigoureusement la tige de piston avec la lingette non pelucheuse. Essuyez avec suffisamment de force pour enlever les débris noirs qui s'accumulent sur la tige de piston.

Remarque La présence de liquide à l'intérieur du module I-CORE peut l'endommager. Ne touchez pas la fente sur le module I-CORE où est inséré le tube réactionnel de la cartouche.

Remarque Ne laissez pas l'eau de Javel sur les surfaces pendant plus de huit minutes.

- c) En utilisant la même lingette non pelucheuse, essuyez les parois, le plafond, les coins et les bords du socle de cartouche puis essuyez l'intérieur de la porte et le rebord supérieur de la porte et jetez la lingette non pelucheuse.

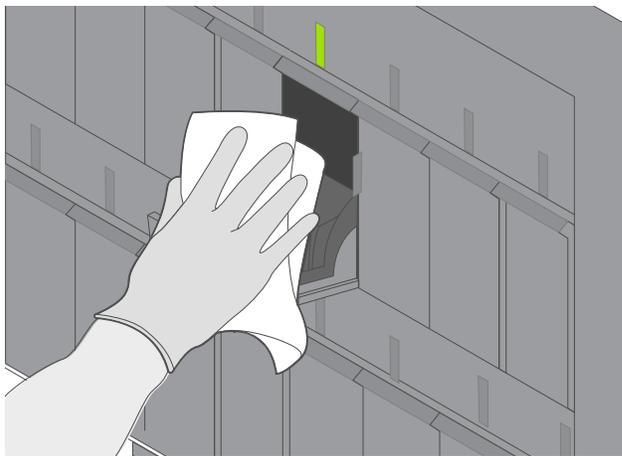


Figure 65. Essuyer le module

- d) Patientez 2 minutes après avoir essuyé avec la solution d'eau de Javel.
- e) Utilisez une lingette non pelucheuse neuve humidifiée à fond avec la solution d'eau de Javel diluée au 1:10 et essuyez la tige de piston, les parois, le plafond, les coins et les bords du socle de cartouche, puis essuyez l'intérieur de la porte et le rebord supérieur de la porte et jetez la lingette.
- f) Patientez 2 minutes après avoir essuyé avec la solution d'eau de Javel.
- g) Utilisez une autre lingette non pelucheuse humidifiée à fond avec la solution d'eau de Javel diluée au 1:10, essuyez la tige de piston, les parois, le plafond, les coins et les rebords du socle de cartouche. Essuyez l'intérieur de la porte et le rebord supérieur de la porte et jetez la lingette non pelucheuse.
- h) Patientez 2 minutes après avoir essuyé avec la solution d'eau de Javel.
- i) Humidifiez à fond une lingette non pelucheuse avec la solution d'éthanol à 70 %.
- j) Utilisez la lingette non pelucheuse humidifiée à fond avec la solution d'éthanol à 70 % pour enlever tous les résidus d'eau de Javel. Essuyez la tige de piston, les parois, le plafond, les coins et les rebords du socle de cartouche, puis essuyez l'intérieur de la porte et le rebord supérieur de la porte et jetez la lingette non pelucheuse.

10. Lorsque les tiges de piston et les socles de cartouche ont été nettoyés, revenez sur l'écran Instructions de nettoyage de la tige de piston et appuyez sur **Terminé**. Les tiges de piston remontent pour retrouver leur position de repos.
11. Fermez manuellement les portes du module de l'instrument.
12. Une fois que les tiges de piston ont fini de se repositionner, l'écran d'indication de nettoyage de la tige de piston terminé s'affiche. Appuyez sur **OK** pour valider.
13. L'écran Instrument s'affiche. Appuyez sur **Modules** pour revenir à l'écran Modules.

11.5.2 Nettoyage des surfaces de l'instrument et de l'écran tactile

Avant de nettoyer les surfaces de l'instrument et du touchscreen, lisez les [Consignes de nettoyage et de désinfection](#).

Le matériel requis pour cette procédure est le suivant :

- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % d'isopropanol et 5 % de méthanol).
- Une concentration finale d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée au 1:10 (utilisée dans la journée de la préparation).
- Lingettes non pelucheuses
- Gants jetables
- Protection oculaire

Remarque

La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel domestique dans le pays concerné.

Remarque

Les lingettes et sprays désinfectants suivants peuvent être utilisés : lingettes germicides jetables Sani-cloth® AF3, lingettes germicides jetables Sani-cloth Plus®, spray universel Clinell, spray Surfa'SAFE Premium et lingettes WIP 'ANIOS EXCEL.

Risques biologiques



RISQUES BIOLOGIQUES : Utilisez la solution d'eau de Javel uniquement en cas de renversement. Essuyez les surfaces affectées avec de l'eau de Javel à trois reprises. Laissez l'eau de Javel sur les surfaces de l'instrument et du touchscreen pendant deux minutes à chaque fois avant d'essuyer les surfaces avec de l'éthanol pour enlever les résidus d'eau de Javel.

1. Portez des gants jetables, une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle (EPI) imposé par les politiques de l'établissement en matière de sécurité lors de la réalisation de cette procédure de nettoyage. Le port d'un EPI évite l'exposition à des produits chimiques et à des produits biologiques dangereux.
 2. Humidifiez une lingette non pelucheuse avec une solution de nettoyage.
-

Remarque

Ne vaporisez pas de liquides directement sur le matériel.

3. Nettoyez les surfaces de l'instrument et du touchscreen trimestriellement (tous les trois mois) avec de l'éthanol. Toutes les surfaces extérieures du boîtier de l'instrument et du touchscreen doivent être nettoyées, y compris le dessus, les côtés et les portes extérieures du module.

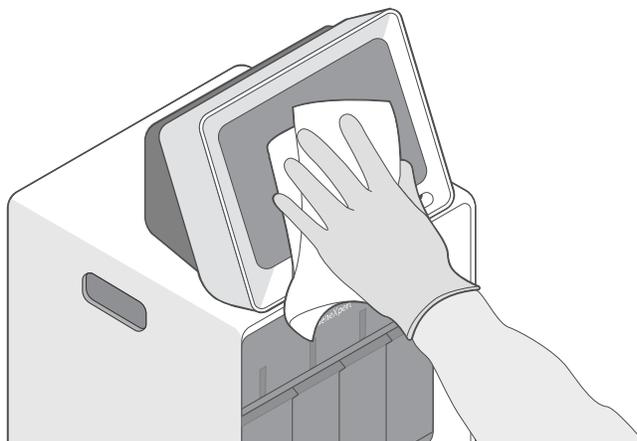


Figure 66. Essuyer l'écran

Risques
biologiques



RISQUES BIOLOGIQUES : Porter des gants jetables, une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle (EPI) imposé par les politiques de l'établissement en matière de sécurité lors de la réalisation de cette procédure de nettoyage. Le port d'un EPI évite l'exposition à des produits chimiques et à des produits biologiques dangereux.

11.5.3 Remplacer les filtres du ventilateur de l'instrument

Remplacez le filtre de ventilateur tous les trimestres ou plus fréquemment si nécessaire. Le filtre de ventilateur se situe à l'arrière de l'instrument. Le matériel nécessaire à la procédure est le suivant :

- Filtre de ventilateur de rechange pour GeneXpert II, référence : 001-1271
- Référence du filtre de ventilateur de rechange pour GeneXpert IV et XVI : 001-1537
- Gants jetables

Remarque

Éteignez l'instrument et le touchscreen avant de procéder à la mise en place du filtre du ventilateur de la manière décrite ci-dessous.

1. Assurez-vous que tous les tests sont terminés.
2. Mettez le système GeneXpert et le touchscreen hors tension, en suivant les instructions de la section [Arrêter le système](#).
3. Repositionnez l'instrument de manière à pouvoir accéder facilement au filtre de ventilateur.
4. Retirez délicatement le protège-filtre (déclipsable) de ventilateur de son boîtier et mettez-le de côté pendant le reste du processus de retrait du filtre.

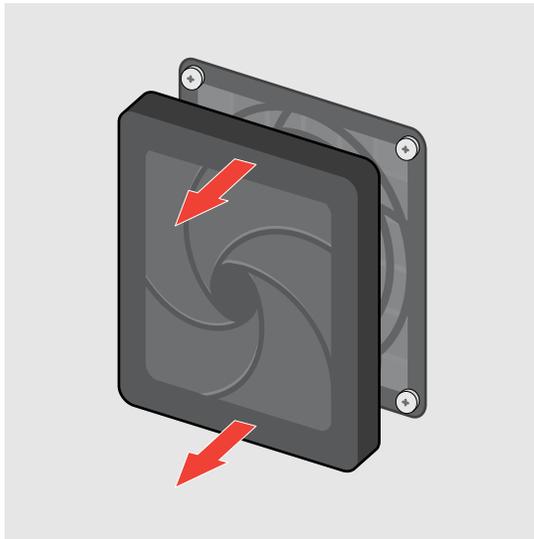


Figure 67. Retrait du protège-filtre de ventilateur

5. Retirez le filtre usagé.

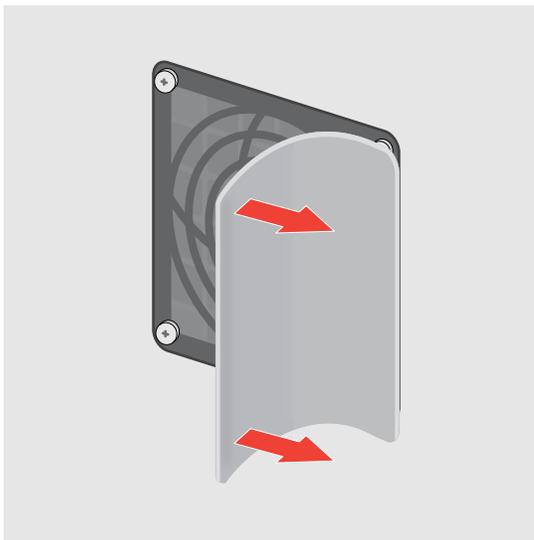


Figure 68. Retrait de l'ancien filtre en mousse

6. Insérez le nouveau filtre dans le protège-filtre de ventilateur.

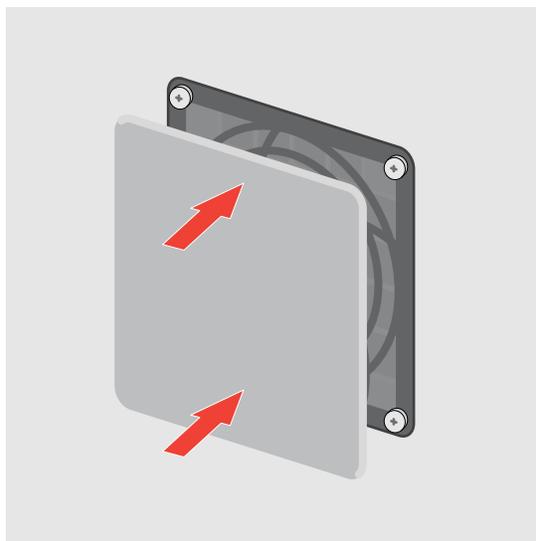


Figure 69. Mise en place du nouveau filtre en mousse

7. Mettez le protège-filtre de ventilateur et le filtre en place d'un seul tenant. Appuyez fermement sur les extrémités du protège-filtre sur le boîtier du ventilateur jusqu'à ce que les attaches s'enclenchent solidement sur le ventilateur. Appuyez sur le bas du protège-filtre jusqu'à ce que les attaches s'enclenchent solidement sur le ventilateur.

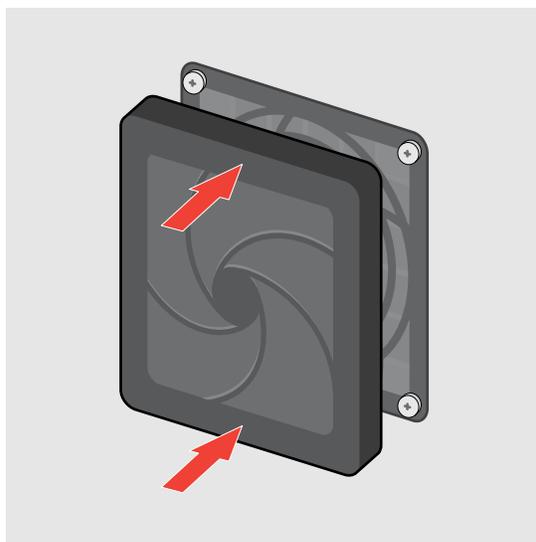


Figure 70. Mise en place du protège-filtre de ventilateur

8. Appuyez sur le bas du protège-filtre pour le remettre en place.
9. Dans le journal de maintenance, notez la date de remplacement des filtres de ventilateur et gardez-le pour vos dossiers.

11.6 Maintenance annuelle de l'instrument

L'étalonnage de l'instrument n'est pas requis au cours du démarrage initial du système. Cepheid effectue tous les étalonnages nécessaires avant l'expédition du système. Cependant, Cepheid recommande de contrôler annuellement le système à partir de son utilisation initiale afin d'assurer un étalonnage correct. Selon la fréquence d'utilisation

et d'entretien de chaque système, des contrôles plus fréquents de l'étalonnage peuvent être recommandés. Le système est conçu pour mesurer les performances de module à l'aide des contrôles de test internes. Dans l'éventualité d'un remplacement de module, le module de remplacement fourni aura été étalonné avant l'expédition.

Un opérateur GeneXpert disposant d'une autorisation d'utilisateur Administrateur ou un ingénieur de service de Cepheid peut effectuer un Xpert Check dans le cadre de la maintenance annuelle. Contactez le service du support technique de Cepheid pour obtenir des informations sur les contrôles de l'étalonnage. Consultez la section Support technique de la Préface pour obtenir les coordonnées.

11.7 Maintenance selon les besoins

11.7.1 Nettoyage du module I-CORE®

Réalisez cette procédure de nettoyage du module I-CORE, si nécessaire. Si vous utilisez le système dans une zone de forte pollution, poussière ou fumée, vous devrez nettoyer plus fréquemment. Cette procédure décrit la méthode utilisée pour enlever la poussière et les débris de tube de la surface des lentilles tiges des blocs d'excitation et de détection des modules GeneXpert. Consultez la notice d'utilisation du Xpert Check pour plus de détails.

Matériel nécessaire ou recommandé pour le nettoyage :

- Kit de nettoyage GX (700-6519S)
- Gants jetables

Durée estimée du nettoyage : 30 secondes par module.

11.7.2 Génération du rapport du journal système

Le Rapport du journal système (System Log Report) peut être utilisé pour transmettre à Cepheid les incidents des autotests et les erreurs sur les modules de l'instrument en cas de défaillance de module. Pour plus d'informations, voir [Génération d'un journal système](#).

11.7.3 Sauvegarde de la base de données

Il est nécessaire de sauvegarder régulièrement toute la base de données et de stocker la sauvegarde sur un ordinateur ou un support de stockage différent. Si l'ordinateur a une défaillance, il est possible de restaurer toute la base de données à l'aide de la copie de sauvegarde.

Remarque Vous ne pouvez pas sauvegarder la base de données pendant l'exécution d'un test.

Pour sauvegarder la base de données :

1. Appuyez sur **Tâches > Maintenance de la base de données > Sauvegarder la base de données** .
2. Sélectionnez le dossier dans lequel vous souhaitez stocker le fichier de sauvegarde, saisissez un nom pour le fichier de sauvegarde (ou utilisez le nom de fichier par défaut) puis appuyez sur **Enregistrer**.

Le processus de sauvegarde crée un fichier .zip à l'emplacement indiqué.

3. Un message de succès de la sauvegarde du système s'affiche. Appuyez sur **OK**.

11.7.4 Nettoyage des renversements

Nettoyez les surfaces extérieures de l'instrument et les surfaces du touchscreen affectées en cas de renversement.

Pour nettoyer les surfaces affectées de l'instrument et du touchscreen :

Remarque

S'il est suspecté qu'un renversement a affecté l'intérieur de l'instrument, ne retirez pas les couvercles extérieurs de l'instrument. Arrêtez plutôt l'instrument et contactez le service du support technique de Cepheid pour obtenir de l'aide.

1. Humidifiez à fond une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier avec la solution d'eau de Javel diluée au 1:10.
2. Essuyez les surfaces affectées de l'instrument et du touchscreen. Remplacez fréquemment les lingettes ou les serviettes en papier lors de l'essuyage.
3. Laissez la solution d'eau de Javel sur les surfaces pendant au moins deux minutes mais pas plus de huit minutes.
4. Répétez l'étape 1 à l'étape 3 deux fois de plus, soit un total de trois fois.
5. Humidifiez à fond une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier avec la solution d'éthanol à 70 %.
6. Essuyez les surfaces affectées de l'instrument et du touchscreen. Remplacez fréquemment les lingettes ou les serviettes en papier lors de l'essuyage.
7. Jetez les lingettes ou les serviettes en papier usagées conformément à la procédure habituelle du laboratoire.

11.7.5 Nettoyer la lentille

1. Sélectionnez le module à nettoyer et ouvrez à la main la porte du module.
2. Si nécessaire, retirez la cartouche du module.

Risques biologiques **RISQUES BIOLOGIQUES : Retirez les cartouches des modules de l'instrument GeneXpert avant le nettoyage. Le non-retrait d'une cartouche pourrait exposer le personnel à des dangers biologiques et/ou à des renversements de substances biologiques liquides dans l'instrument et endommager l'instrument.**



3. Localisez la brosse fournie dans le kit de nettoyage GX.



Figure 71. Brosse de nettoyage de lentille (300-8330)

4. En portant des gants jetables, insérez la brosse dans la fente du module I-CORE en l'inclinant jusqu'à l'épaulement d'insertion de la tige.



Figure 72. Insertion de la brosse de nettoyage dans la fente du module I-CORE

5. Insérez complètement la brosse dans la fente du module I-CORE jusqu'à la tige en plastique (épaulement). Maintenez fermement la brosse dans la fente du module I-CORE et réalisez le nettoyage des lentilles tiges comme décrit ci-dessous. L'ensemble du processus de nettoyage doit durer environ 30 secondes par module.
 - a) Commencez par brosser la fente du module I-CORE depuis le haut jusqu'en bas, en veillant à appliquer une pression uniforme lors du brossage depuis le haut jusqu'au bas de la fente du module I-CORE. Ceci garantit de retirer la plupart des débris de tube et de la poussière de la surface des lentilles par le brossage.
 - b) Faites tourner la brosse de la gauche vers la droite et retour, à environ 180°.
 - c) Brossez une fois de plus du haut de la fente du module I-CORE jusqu'en bas.
 - d) Faites tourner la brosse de nouveau de la gauche vers la droite et retour, à environ 180°.
 - e) Finissez en brossant une fois de plus du haut de la fente du module I-CORE jusqu'en bas.
6. Lorsque le nettoyage de la lentille est terminé, retirez et éliminez la brosse usagée et les gants comme des déchets dangereux.

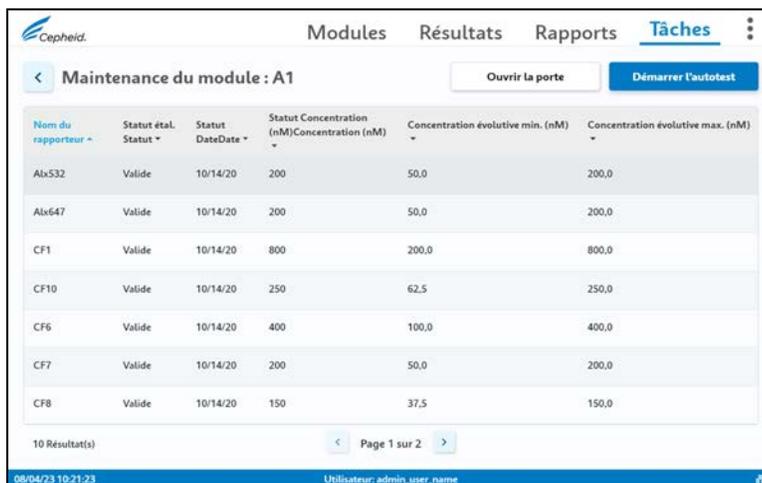
11.7.6 Utilisation des rapporteurs de module

Le service du support technique de Cepheid peut vous demander d'utiliser l'outil Rapporteurs de module lors de la recherche de l'origine d'éventuels problèmes associés au module. L'outil Rapporteurs de module peut également être utilisé pour vérifier la dernière date d'étalonnage des modules. Il fournit des informations relatives à l'étalonnage ainsi que d'autres données.

Pour afficher les rapporteurs d'un module particulier :

1. Appuyez sur **Tâches > Maintenance de l'instrument**.
2. Dans la rangée de l'instrument, appuyez sur la flèche bleue ➤ pour accéder aux modules de l'instrument.

- Appuyez sur le bouton **Maintenance** du module souhaité. L'écran Maintenance du module s'affiche avec les rapporteurs du module.
- Les noms de rapporteur du module sont affichés dans la colonne à l'extrémité gauche.



The screenshot shows the 'Maintenance du module : A1' screen. At the top, there are navigation tabs: 'Modules', 'Résultats', 'Rapports', and 'Tâches'. Below the tabs, there are two buttons: 'Ouvrir la porte' and 'Démarrer l'autotest'. The main content is a table with the following columns: 'Nom du rapporteur', 'Statut état. Statut', 'Statut DateDate', 'Statut Concentration (nM) Concentration (nM)', 'Concentration évolutive min. (nM)', and 'Concentration évolutive max. (nM)'. The table contains 8 rows of data. At the bottom, there is a footer with '10 Résultat(s)', 'Page 1 sur 2', and 'Utilisateur: admin_user_name'.

| Nom du rapporteur | Statut état. Statut | Statut DateDate | Statut Concentration (nM) Concentration (nM) | Concentration évolutive min. (nM) | Concentration évolutive max. (nM) |
|-------------------|---------------------|-----------------|--|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Alx532 | Valide | 10/14/20 | 200 | 50,0 | 200,0 |
| Alx647 | Valide | 10/14/20 | 200 | 50,0 | 200,0 |
| CF1 | Valide | 10/14/20 | 800 | 200,0 | 800,0 |
| CF10 | Valide | 10/14/20 | 250 | 62,5 | 250,0 |
| CF6 | Valide | 10/14/20 | 400 | 100,0 | 400,0 |
| CF7 | Valide | 10/14/20 | 200 | 50,0 | 200,0 |
| CF8 | Valide | 10/14/20 | 150 | 37,5 | 150,0 |

Figure 73. Écran Maintenance du module montrant les rapporteurs du module

- Revenez sur l'écran Maintenance de l'instrument pour sélectionner et visualiser un autre module.

11.7.7 Exécution d'un autotest manuel

Remarque Aucun test ne peut être en cours dans le système lors de l'exécution d'un autotest manuel.

Le système exécute automatiquement un autotest pendant le démarrage. Il est possible cependant de lancer un autotest manuellement sur n'importe quel module afin de le réinitialiser et de vérifier l'absence de problèmes liés à une défaillance matérielle.

Pour lancer l'autotest :

- Retirez les cartouches des modules que vous souhaitez vérifier.
- Appuyez sur **Tâches > Maintenance de l'instrument**.
- Dans la rangée de l'instrument, appuyez sur la flèche bleue ➤ pour accéder aux modules de l'instrument.
- Appuyez sur **Maintenance** pour le module à tester.
- Appuyez sur **Démarrer l'autotest**. L'écran Maintenance du module s'affiche.
- Appuyez sur **OK** sur l'écran de confirmation de l'autotest.



Figure 74. Écran de confirmation d'autotest

7. Appuyez sur **OK** sur l'écran Test terminé.
8. Quand l'autotest est terminé, le logiciel modifie la progression en Disponible, pour indiquer que l'autotest a réussi. Si un message s'affiche et indique que l'autotest a échoué, contactez le service du support technique de Cepheid. Consultez la section Support technique de la Préface pour obtenir les coordonnées.

11.7.8 Désactivation des modules du test

Si vous le souhaitez, des modules peuvent être exclus pour l'analyse en suivant les instructions dans cette section. Les modules exclus sont indiqués en Désactivé et le système ne les utilise pas pour exécuter des tests.

Pour exclure des modules d'un test :

1. Appuyez sur **Tâches > Maintenance de l'instrument**.
2. Appuyez sur la  pour afficher les informations sur le module.
3. Dans la colonne Active, faites glisser le curseur vers la gauche pour désactiver l'exécution de tests par un module.



| Module | N° de série du module | N° de série I-CORE | Démarrages I-CORE depuis étal. | Temp. ambiante | Actif | Statut |
|--------|-----------------------|--------------------|--------------------------------|----------------|-------------------------------------|------------|
| A1 | 899072 | 725400 | 36 | 25,6 °C | <input checked="" type="checkbox"/> | Disponible |
| A2 | 899054 | 725424 | 21 | 25,7 °C | <input checked="" type="checkbox"/> | Disponible |
| A3 | 899034 | 725344 | 18 | 25,7 °C | <input checked="" type="checkbox"/> | Disponible |
| A4 | 210088631 | 310089998 | 18 | 25,7 °C | <input checked="" type="checkbox"/> | Disponible |

Figure 75. Colonne incluse sur l'écran de l'instrument

11.7.9 Remplacer l'écran tactile et les pièces de l'instrument

Remarque N'essayez pas de remplacer le cordon d'alimentation ou le câble Ethernet par des pièces non agréées. L'utilisation de pièces non compatibles peut endommager l'instrument, entraîner des problèmes de performance ou une perte de données.

Vous pouvez remplacer les pièces suivantes du GeneXpert system with touchscreen :

- Câble Ethernet, 180 cm (6 pieds) (touchscreen à l'instrument GeneXpert IV) (référence 100-6091)
- Cordon d'alimentation, 180 cm (72 po) (pour l'instrument GeneXpert IV) (n° de réf. 100-1375). Vérifiez auprès du support technique afin de confirmer le numéro de référence du cordon pour votre région.
- Adaptateur d'alimentation, externe (référence 100-7125)
- Adaptateur Wi-Fi (référence 800-0412)
- DVDRW externe (référence 800-0487)
- Fusible (référence 100-5986)
- Verrou (n° de référence 200-9165)
- Perle de ferrite (référence 100-7125)

Les cordons d'alimentation et les câbles Ethernet sont disponibles auprès de Cepheid. Consultez la section [Support technique](#) de la Préface pour obtenir les coordonnées.

11.7.10 Réparation de l'écran tactile ou du système GeneXpert

Attention  **RISQUE ÉLECTRIQUE** : ne tentez pas d'ouvrir ou de retirer les couvercles du touchscreen ou du système GeneXpert. Cela pourrait vous exposer à des risques électriques et entraîner des blessures ou la mort.

Attention  **RISQUE ÉLECTRIQUE** : Ne tentez pas d'ouvrir les couvercles du touchscreen ou du système GeneXpert. N'essayez pas de modifier ou de réparer le système. Des réparations et des remplacements de pièces inadéquats peuvent entraîner des blessures, endommager l'instrument et annuler votre garantie.

Pour protéger la garantie et pour un fonctionnement correct, le système doit être entretenu uniquement par un représentant autorisé de Cepheid. Si le système ne fonctionne pas correctement, contactez le service du support technique de Cepheid. Consultez la section Support technique de la Préface pour obtenir les coordonnées. Lorsque vous appelez le service du support technique de Cepheid, ayez à portée de main les numéros de série de votre système. Vous trouverez les étiquettes portant le numéro de série à l'arrière du touchscreen et de l'instrument.

12 Dépannage du système

Cette section répertorie les éventuels problèmes matériels que vous pouvez rencontrer. Pour contacter le service du support technique de Cepheid, consultez la section Support technique dans la Préface pour obtenir les coordonnées.

12.1 Problèmes de verrouillage d'utilisateur

À certaines occasions, aucun des utilisateurs d'un centre ne peut pas se connecter sur le système et tous sont verrouillés. Ceci peut être dû à l'oubli par tous les utilisateurs disponibles de leur mot de passe ou d'un dysfonctionnement du logiciel. Quelle qu'en soit la raison, une solution de « restauration utilisateur » est disponible en contactant le service du support technique de Cepheid. Consultez la section Support technique de la Préface pour obtenir les coordonnées.

12.2 Problèmes de matériel ou de fonctionnement

Le tableau ci-dessous répertorie les problèmes éventuels que l'utilisateur peut rencontrer. Pour contacter le support technique de Cepheid, consultez la rubrique Support technique dans le chapitre Introduction.

Tableau 1. Problèmes de matériel ou de fonctionnement

| Problème | Cause possible | Solution |
|--|--|---|
| Le logiciel Windows ou Cepheid OS se fige. | Mise à jour automatique de Windows ou mémoire cache volumineuse. | Appuyez sur le bouton bleu pour lancer l'arrêt normal de Windows. C'est la meilleure façon d'éviter la perte de données en cas de verrouillage du système. |
| Perte de connexion aux dossiers réseau | L'utilisateur se déconnecte de Windows. | Lors de la connexion, appuyez sur le message d'erreur réseau et appuyez sur  (icône modifier) et saisissez à nouveau le nom d'utilisateur et le mot de passe pour les lecteurs réseau Windows. |
| L'écran ne s'allume pas automatiquement après la mise sous tension du système. | L'écran tactile est éteint. | Appuyez sur le bouton d'alimentation à l'arrière de l'écran tactile pour le mettre sous tension. |
| Le système ne démarre pas. | L'instrument n'est pas raccordé à la prise de courant. | Vérifiez les branchements de l'instrument. |

12 Dépannage du système

| Problème | Cause possible | Solution |
|---|--|--|
| La cartouche est bloquée à l'intérieur du module de l'instrument. | Défaillance mécanique du module. | <p>Pour enlever la cartouche :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dans le logiciel Cepheid OS, appuyez sur Tâches > Maintenance de l'instrument. 2. Appuyez sur la lettre de l'instrument. 3. Sur l'écran de l'Instrument, appuyez sur la rangée du module avec la cartouche bloquée et appuyez sur Maintenance. 4. Appuyez sur Ouvrir la porte. 5. Retirer la cartouche. <p>Si la porte ne s'ouvre pas, arrêtez puis redémarrez l'instrument et répétez les étapes ci-dessus.</p> |
| Module non détecté. | <p>Le câble réseau n'est pas connecté ou le câble installé est incorrect.</p> <p>Le logiciel est lancé avant la mise sous tension de l'instrument.</p> <p>L'adresse IP est mal configurée.</p> | <p>Raccordez le câble réseau (Cepheid réf. 700-0555).</p> <p>Fermez le logiciel et relancez-le une fois l'instrument mis sous tension.</p> <p>Changez le paramètre d'adresse IP en réalisant les étapes indiquées dans Définition de l'adresse IP pour l'instrument de communication.</p> |
| Le voyant rouge du module de l'instrument clignote. | Défaillance mécanique du module. | <p>Confirmez l'absence de cartouche dans le module.</p> <p>Effectuez un autotest manuellement (consultez Exécution d'un autotest manuel).</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le service du support technique de Cepheid.</p> |
| Le rapport de test ne s'imprime pas à la fin de l'expérience. | <p>Imprimante déconnectée.</p> <p>Absence de papier et/ou de toner dans l'imprimante.</p> | <p>Vérifier les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'imprimante est connectée • Elle n'est pas à court de papier • Le toner ne présente aucun problème |

| Problème | Cause possible | Solution |
|---------------------------------|--|--|
| Impossible de créer un test. | <p>Les modules ne sont pas disponibles.</p> <p>Aucun test n'est sélectionné.</p> <p>Module non étalonné pour les rapporteurs utilisés pour le test.</p> <p>La température ambiante du module est supérieure à 55 °C.</p> | <p>Vérifiez que le test est sélectionné.</p> <p>Effectuez l'étalonnage avec des fluorochromes de test.</p> <p>Vérifiez que les modules ne sont pas désactivés.</p> <p>Vérifiez la température des modules sur l'écran Maintenance. Si la température ambiante de la pièce est comprise dans la plage de température recommandée, mais que la température du module est supérieure à 55 °C, contactez le service du support technique de Cepheid.</p> |
| Impossible de démarrer le test. | Rapporteurs non conformes à l'étalonnage. | <p>Vérifiez les rapporteurs de module sur la fenêtre de maintenance :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les rapporteurs du test sont présents. • L'état de l'étalonnage est valide. |

12.3 Messages d'erreur

Erreurs d'exécution

Le tableau ci-dessous répertorie les erreurs susceptibles de survenir au cours d'un test qui n'a pas été interrompu. Même si le système a pu terminer le test et enregistrer les résultats, certaines erreurs non critiques se sont produites et requièrent une attention. Pour contacter le support technique de Cepheid, consultez la section Support Technique dans le chapitre Introduction pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 2. Erreurs survenues au cours d'un test non interrompu

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|------------------|------------------|----------|
| | | | |

12 Dépannage du système

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|--|---|---|
| 1001 | La température réelle n °C a dérivé trop loin de la valeur de consigne m °C. (n et m sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Un composant de l'unité chauffante ou un composant connexe est défaillant. Température ambiante trop élevée. Défaillance de ventilateur. | Signalez la valeur de la température dans le message d'erreur destiné au support technique de Cepheid. Vérifiez la température ambiante. Vérifiez le bon fonctionnement des ventilateurs et la propreté des filtres de ventilateur. |
| 1002 | La différence de température de n °C dépasse la limite de m °C. Les températures des unités chauffantes A et B sont p °C et q °C. (n, m, p et q sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | La différence de température de deux thermistances a dépassé la différence acceptable de 5 °C. | Contactez le support technique de Cepheid. |
| 1004 | La température interne de l'instrument n °C était en dehors de la plage de m1 °C à m2 °C (n, m1 et m2 sont des valeurs de température que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.) | Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • La température ambiante n'est pas comprise dans la plage exigée. • Les conditions ambiantes ne répondent pas aux exigences. • Le capteur de température ambiante est défaillant. • Les ventilateurs sont encrassés ou cassés | Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que l'instrument dispose d'au moins 5 cm (2 po.) d'espace de chaque côté. • Vérifiez que les conditions environnementales du laboratoire répondent aux exigences indiquées dans les Paramètres environnementaux opérationnels. • Vérifier que les ventilateurs bougent. • Nettoyez les filtres des ventilateurs. <p>Si l'instrument répond à toutes les exigences et que l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid.</p> |
| 1005 | Le signal optique de n du détecteur #musing LED #p a dépassé la limite de q. (n, m, p et q sont des valeurs affichées par le logiciel. Les valeurs peuvent varier.) | Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Le signal provenant du rapporteur est trop élevé. • La porte du module n'est pas fermée correctement. • Un composant matériel est défaillant. | Essayez une ou plusieurs des solutions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez une cartouche différente. • Assurez-vous que la porte du module est complètement fermée. <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid et communiquez les informations contenues dans le message d'erreur.</p> |
| 1006 | Le signal d'obscurité m du détecteur n° n a dépassé la limite p. (n, m, et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Le détecteur ou le système électronique est défaillant. | Contactez le support technique de Cepheid et communiquez les informations contenues dans le message d'erreur. |

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|------------------------|--|---|---|
| 1007 | L'alimentation électrique n V a été détectée avec une valeur de m V. (n et m sont des valeurs de tension affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | La tension de l'alimentation électrique est hors plage. | Notez les informations contenues dans le message d'erreur. Si l'erreur se reproduit au cours de plusieurs expériences, contactez le support technique de Cepheid. |
| 1017 | La température mesurée du système optique était de n °C, laquelle n'était pas comprise dans la plage acceptable allant de m1 °C à m2 °C. (n, m1 et m2 sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • La thermistance du bloc optique est défectueuse. • La température ambiante est trop élevée. | Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |
| 1018 | Une erreur de positionnement de la valve de n unité(s) a été détectée à la fin de la série. (n est une valeur affichée par le logiciel. Cette valeur peut varier.) | Un composant de la valve est défectueux. L'intégrité de la cartouche est compromise. | Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |
| 1096 | Passage à l'étape suivante n° 1 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test) | Test de la cause spécifique. Ce code est signalé car la pression maximale a été atteinte dans le test. La pression élevée entraîne le passage du programme à l'étape suivante. Ceci n'influence pas les performances du test ni son résultat. | Pour obtenir de plus amples informations sur le numéro de code (message), contactez le support technique de Cepheid. |
| 1097, 1098, 1099, 1100 | Passage à l'étape suivante n° 2 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test) | Test de la cause spécifique. | Pour obtenir de plus amples informations sur le numéro de code (message), contactez le support technique de Cepheid. |
| 1125 | Erreur de volume insuffisant possible : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test) | Volume insuffisant possible | Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |

Erreurs d'interruption de l'opération

Le tableau ci-dessous répertorie les erreurs susceptibles de survenir lorsqu'un test est interrompu. Pour contacter le support technique de Cepheid, consultez la section Support Technique dans le chapitre Introduction pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 3. Erreurs susceptibles de survenir lorsqu'un test est interrompu

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|---|---|--|
| 2003 | Le module effectue déjà un test avec le n° Id n tout en exécutant une commande portant le n° Id m. (m et n sont des numéros ID affichés par le logiciel. Ces numéros peuvent varier.) | La communication du logiciel est défaillante. | Contactez le support technique de Cepheid. |
| 2005 | Le mouvement du moteur de la seringue n'a pas été détecté. Mouvement détecté démarré à la position n µl et transfert de m µl à la position de valve p avec une pression de q PSI. (n, m, p et q sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Un ou plusieurs des éléments suivants peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Un blocage de la seringue a été détecté (problème de module). • Problème de cartouche (relever si l'erreur suit un « schéma » séquentiel dans le temps). • Le couvercle de la cartouche n'a pas été ouvert. | Essayez une ou plusieurs des solutions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez une nouvelle cartouche. • Redémarrez le système. • Vérifiez la présence éventuelle de cristallisation dans le module et si nécessaire, nettoyez le module selon les instructions du manuel d'utilisation. Surveillez pendant une semaine après le nettoyage. • Si la cartouche est suspectée, relevez le nom du test, le numéro de série de la cartouche et le numéro de lot de la cartouche. <p>Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid.</p> |
| 2006 | Le mouvement de la valve n'a pas été détecté. La valve a commencé à la position n. Elle a été détectée à la fin à la position m. (n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Le moteur de la valve est défaillant. Interface inadaptée entre la cartouche et le corps de la valve. | Essayez une ou plusieurs des solutions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Ouvrez le module et repositionnez la cartouche. • Utilisez une nouvelle cartouche. • Redémarrez le système. <p>Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid.</p> |

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|---|--|--|
| 2008 | <p>La lecture de la pression de la seringue de f.f PSI dépasse la limite du protocole de f.f PSI, n° de commande [Le numéro de ligne de commande dans l'ADF]</p> <p>(f.f est une valeur affichée par le logiciel. Cette valeur peut varier.)</p> | <p>Un ou plusieurs des éléments suivants peuvent avoir provoqué cette erreur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Filtre encrassé par des débris provenant de l'échantillon. • Défaillance du capteur de pression. | <p>Essayez une ou plusieurs des solutions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testez à nouveau l'échantillon conformément à la notice d'utilisation en utilisant une nouvelle cartouche. • Analyser une nouvelle cartouche avec uniquement la matrice [sans ajouter d'échantillon de patient] (par ex., ajouter uniquement à la cartouche 'réactif échantillon' ou 'milieu de transport pour échantillons', le cas échéant). <p>Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid. Si possible, relever le nom du test, le numéro de lot de la cartouche, le type d'échantillon, le numéro de série de la cartouche et des informations sur le prélèvement pour le dépannage.</p> |
| 2009 | <p>La lecture de la pression de la seringue de f.f PSI est inférieure à la limite du protocole de f.f PSI, n° de commande [Le numéro de ligne de commande dans l'ADF]</p> <p>(f.f est une valeur affichée par le logiciel. Cette valeur peut varier.)</p> | <p>Le filtre est encrassé.</p> | <p>Essayez une ou plusieurs des solutions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez une nouvelle cartouche. • Utilisez une cartouche contenant un tampon uniquement. <p>Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid.</p> |
| 2012 | <p>Un mouvement inadéquat de la valve vers la position n a été détecté. La valve s'est arrêtée à la position m.</p> <p>(n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)</p> | <p>Un composant du moteur de la valve est défaillant.</p> | <p>Utilisez une nouvelle cartouche. Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid.</p> |
| 2014 | <p>La mesure numérique de la température de n pour la thermistance A/la thermistance B/la thermistance ambiante/ la thermistance optique n'est pas comprise dans la plage acceptable comprise entre m1 et m2.</p> <p>(n, m1 et m2 sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)</p> | <p>L'unité chauffante A/l'unité chauffante B/la thermistance du bloc optique du module est défaillante.</p> | <p>Vérifiez les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La température ambiante. • La température interne de l'instrument. • Dégagement de 5 cm. • Si les températures ambiante et interne sont comprises dans la plage acceptable et que le message d'erreur continue à s'afficher, contactez le support technique de Cepheid. |
| 2016 | <p>Le système n'est pas parvenu à trouver la position initiale de la valve.</p> | <p>Le capteur de position de la valve est défaillant.</p> | <p>Effectuez un autotest et réessayez avec une autre cartouche. Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid.</p> |

12 Dépannage du système

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|--|---|--|
| 2017 | Le capteur du loquet de la porte fonctionne toujours après une opération d'éjection de la cartouche. | Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Défaillance d'un composant de la seringue. • Défaillance de la porte ou d'un composant connexe. • Défaillance du capteur de la porte. | Pour enlever la cartouche : <ul style="list-style-type: none"> • Dans le menu Maintenance, appuyez sur Ouvrir la porte du module • Sélectionnez le module. • Appuyez sur Ouvrir la porte pour ouvrir la porte du module. • Après avoir enlevé la cartouche, redémarrez le système. |
| 2022 | Impossible d'atteindre la température souhaitée de n °C. La température a atteint m °C. (n et m sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | La température ambiante est supérieure ou inférieure à la plage acceptable. | Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • La température ambiante • La température interne de l'instrument • Dégagement de 5 cm <p>Si les températures ambiante et interne sont comprises dans la plage acceptable et que le message d'erreur continue à s'afficher, contactez le support technique de Cepheid.</p> |
| 2024 | Une défaillance de l'émetteur d'ultrasons s'est produite avec le facteur d'utilisation n %, m Hz et l'amplitude réelle p %. L'amplitude de consigne était q %. (n, m, p et q sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Défaillance de l'émetteur d'ultrasons. | Utilisez une nouvelle cartouche. Si le problème persiste, contactez le support technique de Cepheid. |
| 2026, 2032 | Le courant de l'émetteur d'ultrasons est en dehors de la plage normale. | Défaillance de l'émetteur d'ultrasons. | Contactez le support technique de Cepheid. |
| 2034 | Le signal optique du détecteur n/DEL n'a pas atteint la valeur attendue. Valeur attendue = m, valeur réelle = p. (n, m, et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • La DEL ne fonctionne pas. • Le détecteur ne fonctionne pas. • Le circuit associé rencontre des problèmes. | Recommencez le test. Si l'erreur se reproduit, redémarrez le système. Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid. |
| 2035 | Une défaillance ultrasonore s'est produite avec le facteur d'utilisation n %, m Hz et l'amplitude réelle p %. L'amplitude de consigne était q %. (n, m, p et q sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Problème de cartouche • Saletés sur la surface de l'émetteur • Défaillance de l'émetteur d'ultrasons. | Recommencez le test. Si l'erreur se reproduit, redémarrez le système. Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid. |

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|------------------------|---|--|---|
| 2096, 2097 | Erreur d'interruption spécifique au test n° 1 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test) | Cause spécifique au test. Liée au volume d'échantillon. Consulter la notice d'utilisation pour obtenir des détails sur l'erreur. Dans certains cas, le problème est : <ul style="list-style-type: none"> • Liée à la cartouche • Défaillance du capteur de pression | Effectuez à nouveau le test. Vérifier qu'un volume d'échantillon correct est ajouté à la nouvelle cartouche. Contactez le support technique de Cepheid. Si possible, relevez les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs. |
| 2098, 2099, 2100 | Erreur d'interruption spécifique au test n° 3 : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test) | Cause spécifique au test. | Effectuez à nouveau le test. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |
| 2125 | Erreur de terminaison – Volume insuffisant : n, m, p, q (les valeurs n, m, p, q sont spécifiques au test) | Spécifiée comme « Erreur d'interruption – Volume insuffisant » dans la séquence de commandes. <ul style="list-style-type: none"> • Liée au volume d'échantillon • Défaillance du capteur de pression | Vérifier qu'un volume correct est ajouté à la cartouche. Testez à nouveau l'échantillon conformément à la notice d'utilisation en utilisant une nouvelle cartouche. Contactez le support technique de Cepheid. Si possible, relevez les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs. |
| 2126 | Le module a été réinitialisé. | Défaillance sporadique de l'alimentation électrique. Défaillance du câble d'alimentation ou du connecteur. | Redémarrez le système. Si le problème persiste, contactez le support technique de Cepheid. |

Erreurs de chargement de la cartouche

Le tableau ci-dessous répertorie les erreurs susceptibles de survenir au cours du chargement d'une cartouche. Les messages d'erreur liés au chargement de la cartouche s'affichent dans la fenêtre Contrôle des états. Certains messages d'erreur apparaissant au cours du chargement sont identiques aux messages d'erreur de l'autotest car le logiciel effectue certaines procédures d'autotest pendant le chargement. Pour contacter le support technique de Cepheid, consultez la section Support Technique dans le chapitre Introduction pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 4. Erreurs susceptibles de survenir au cours du chargement de la cartouche

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|------------------|------------------|----------|
|---------------|------------------|------------------|----------|

12 Dépannage du système

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|---|---|---|
| 2011 | Impossible d'initialiser le capteur de pression sur n. La valeur capteur obtenue est de m. (n et m sont des valeurs de pression affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Le capteur de force est défaillant. | Recommencez le test. Si l'erreur se reproduit, redémarrez le système. Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid. |
| 2018 | Tentative de chargement d'une cartouche alors que la porte est encore fermée. | L'une des causes suivantes a pu provoquer cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Défaillance du moteur de la valve. • Défaillance d'un composant de la seringue. • Défaillance du capteur du loquet de la porte. | Redémarrez le système. Ouvrez la porte. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |
| 2025 | L'un des messages suivants s'affiche : Le système n'a pas trouvé la position initiale du piston. Le piston a été abaissé à la recherche de l'ADC = n. La valeur m de ADC a été détectée et un blocage s'est produit. Le système n'a pas trouvé la position initiale du piston. Le déplacement vers le haut avec une valeur de force minimale de n a été réussi sans atteindre une valeur de force inférieure à m. (n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Les composants du piston ou le capteur de force sont défaillants. | Pour déterminer si l'erreur est provoquée par la défaillance d'un module de l'instrument ou par une cartouche défectueuse : <ul style="list-style-type: none"> • Recommencez le test en utilisant la même cartouche et chargez-la dans le même module de l'instrument. • Si l'erreur se reproduit, recommencez le test en utilisant la même cartouche mais chargez-la dans un module différent de l'instrument. Si le test se déroule correctement dans le nouveau module, le module précédent doit être réparé. Contactez le support technique de Cepheid. • Si l'erreur se reproduit dans le deuxième module de l'instrument, recommencez le test en utilisant une nouvelle cartouche et chargez-la dans le module d'origine. Si le test se déroule correctement, la cartouche précédente était défectueuse. Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid. |
| 2037 | Le test d'intégrité de la cartouche a échoué à la position de valve <n>. Le changement de pression de f,ff PSI n'a pas dépassé l'exigence de f,f PSI. La pression a augmenté de f,ff,ff PSI à f,ff,ff PSI pendant le test. | L'une des causes suivantes a pu provoquer cette erreur : <ul style="list-style-type: none"> • Le tube réactionnel ne se trouve pas dans la cartouche. • La cartouche a été endommagée. • Échec du test d'intégrité de la cartouche. • Défaillance du capteur de pression. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirez la cartouche et examinez-la pour déterminer si elle est endommagée. 2. Effectuez à nouveau le test en utilisant une nouvelle cartouche. Contactez le support technique de Cepheid. Si possible, relever le nom du test, le numéro de lot de la cartouche, le numéro de série de la cartouche et le(s) numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs. |

Erreurs d'autotest

Le tableau ci-dessous répertorie les erreurs susceptibles de survenir au cours de l'autotest. Les messages d'erreur liés à l'autotest s'affichent dans la fenêtre Vérification du statut. Pour contacter le support technique de Cepheid, consultez la section Support Technique dans le chapitre Introduction pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 5. Messages d'erreur susceptibles de survenir au cours de l'autotest

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|---|--|---|
| 4001 | Un problème lié à la mémoire du module I-CORE a été détecté. | Un composant matériel est défaillant. | Redémarrez le système. Ouvrir la porte, sélectionner le module et mettre à jour l'EEPROM. Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid. |
| 4002 | Un problème lié à la mémoire principale du module GeneXpert a été détecté. | Un composant matériel est défaillant. | Redémarrez le système. Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid. |
| 4003 | Un problème lié au système émetteur d'ultrasons a été détecté. | Les circuits du moteur d'ultrasons sont défaillants. | Redémarrez le système. Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid. |
| 4004 | Le mouvement de la valve n'a pas été détecté. | Un composant du moteur de la valve est défaillant. | Enlevez les cartouches du module et redémarrez le système. Effectuez un autotest. Consultez Exécution d'un autotest manuel . Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |
| 4006 | Le mouvement du moteur de la seringue n'a pas été détecté. | Défaillance du capteur de blocage lors du chargement de la cartouche car : <ul style="list-style-type: none"> • La cartouche n'était pas correctement positionnée. • Un composant du moteur de la seringue est défaillant. | Redémarrez le système. Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid. |
| 4008 | L'alimentation électrique n V a été détectée avec une valeur de m V. (n et m sont des valeurs de tension affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Panne de courant. | Redémarrez le système. Si l'erreur persiste, contactez le support technique de Cepheid. |

12 Dépannage du système

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|--|---|--|
| 4009 | Le fonctionnement de l'unité chauffante A n'a pas été vérifié. La température mesurée est passée de n °C à m °C. (n et m sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Un composant de l'unité chauffante A est défaillant. | Effectuez un autotest. Consultez Exécution d'un autotest manuel . Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |
| 4010 | Le fonctionnement du ventilateur de refroidissement n'a pas été vérifié. La température mesurée de n °C a dépassé la limite de m °C. (n et m sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Un composant de refroidissement est défaillant. | Assurez-vous que les fentes d'aération ne sont pas obstruées. L'instrument doit disposer d'au moins 5 cm (2 po.) d'espace de chaque côté. Effectuez un autotest. Consultez Exécution d'un autotest manuel . Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |
| 4011 | La valeur n d'obscurité signalée pour le détecteur m était trop élevée. (n et m sont des valeurs que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.) | La porte du module n'est pas complètement fermée ou un composant matériel est défaillant. | Assurez-vous que la porte du module est complètement fermée. Si l'erreur se reproduit, notez la valeur signalée dans le message d'erreur, puis contactez le support technique de Cepheid. |
| 4012 | Le fonctionnement de l'unité chauffante B n'a pas été vérifié. La température mesurée est passée de n °C à m °C. (n et m sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Un composant de l'unité chauffante B est défaillant. | Effectuez un autotest. Consultez Exécution d'un autotest manuel . Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |
| 4013 | Un mouvement imprécis de la valve a été détecté. La valve était programmée pour s'arrêter à la position n mais elle s'est arrêtée à la position m. (n et m sont des valeurs de position affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Une erreur de la valve est survenue. | Si une cartouche se trouve dans le module, retirez-la. Effectuez un autotest. Consultez Exécution d'un autotest manuel . Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|--|---|--|
| 4014 | Le signal optique du détecteur n/DEL n n'a pas atteint la valeur attendue. Valeur attendue = m, valeur réelle = p. (n, m et p sont des valeurs de signal optique affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Un composant du système optique est défaillant. | Contactez le support technique de Cepheid. |
| 4015 | La température mesurée du système optique est n, laquelle n'est pas comprise dans la plage acceptable allant de m1 à m2. (n, m1 et m2 sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | Une thermistance du bloc optique est défaillante. | Redémarrez le système. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |
| 4016 | Programme du module GX corrompu. Impossible de poursuivre le test | <ul style="list-style-type: none"> • Défaillance RAM éventuelle • Interférence EM éventuelle • Défaut du micrologiciel | Contactez le support technique de Cepheid. |
| 4017 | La mesure numérique de la température de n pour la thermistance A/la thermistance B/la thermistance ambiante/ la thermistance optique n'est pas comprise dans la plage acceptable comprise entre m1 et m2. (n, m1 et m2 sont des valeurs de température affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.) | L'unité chauffante A/l'unité chauffante B/la thermistance du bloc optique du module est défaillante. | Redémarrez le système. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |
| 4019 | Le test de la rampe optique pour la DEL n a donné des résultats non monotoniques pour le paramètre DAC de nnn. Les mesures du détecteur de référence étaient nnn et nnn. | La DEL est cassée. | Redémarrez le système. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |

Erreurs d'analyse post-expérience

Le tableau ci-dessous répertorie les erreurs susceptibles de survenir au cours du processus d'analyse postérieure à la série (réduction de données). Pour contacter le support technique de Cepheid, consultez la section Support Technique dans le chapitre Introduction pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 6. Erreurs de réduction de données

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|------------------|------------------|----------|
|---------------|------------------|------------------|----------|

12 Dépannage du système

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|------------------------|--|--|---|
| 5001 | <p>Impossible de vérifier l'analyte positif [x] en utilisant l'ajustement de courbe.*</p> <p>(x est le nom de l'analyte.)</p> <p>* Remarque : avec l'erreur « 5001 », le « Résultat du test » indique « Non valide » et non pas le terme « Erreur ».</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Un composant de la cartouche est défectueux, provoquant la forme anormale de la courbe de croissance positive. • Une quantité d'échantillon trop grande a été placée dans la cartouche. | <p>Répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche et le volume adéquat d'échantillon.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. Si possible, relevez les informations suivantes pour le dépannage : Nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.</p> |
| 5002, 5003, 5004, 5005 | <p>Échec de la vérification de la courbe d'amplification valide pour le rapporteur. Le facteur de forme de n était inférieur au minimum de m.*</p> <p>(n et m sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)</p> <p>* Remarque : Avec l'erreur, le « Résultat du test » indique « Invalide » et non pas le terme « Erreur ».</p> | <p>Un composant de la cartouche est défectueux, provoquant la forme anormale de la courbe d'amplification positive.</p> | <p>Effectuez à nouveau le test en utilisant une nouvelle cartouche.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. Si possible, relevez les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.</p> |
| 5006 | <p>Échec de la vérification de la sonde X. La valeur de la vérification de la sonde n pour la mesure numéro m était supérieure au maximum p.</p> <p>(x est le nom de l'analyte, n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)</p> | <p>Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un volume incorrect de réactif a été introduit dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Échec du transfert de liquides. • En lien avec le module. | <p>Vérifiez les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • que les réactifs ont été ajoutés correctement dans la cartouche. • que les cartouches ont été stockées correctement. <p>Répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche et en suivant la notice.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. Si possible, relevez les informations suivantes pour le dépannage : Nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.</p> |

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|--|--|---|
| 5007 | <p>Échec de la vérification de la sonde X. La valeur de la vérification de la sonde n pour la mesure numéro m était inférieure au minimum p.</p> <p>(x est le nom de l'analyte, n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)</p> | <p>Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un volume incorrect de réactif a été introduit dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Échec du transfert de liquides. • L'échantillon a été traité de manière incorrecte dans la cartouche. • Lié au module (éventuellement système optique sale ou problème d'étalonnage). • Spécifique à l'échantillon. | <p>Vérifiez les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • que les réactifs ont été ajoutés correctement dans la cartouche. • que les cartouches ont été stockées correctement. <p>Répétez le test en utilisant une nouvelle cartouche et en suivant la notice d'utilisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si l'erreur se reproduit de manière persistante : Nettoyez le module à l'aide d'une brosse optique (kit de nettoyage GX, réf. 700-6519). Consultez Consignes de nettoyage et de désinfection. • Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. Si possible, relevez les informations suivantes pour le dépannage : Nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs. |
| 5008 | <p>Échec de la vérification de la sonde X. La valeur delta de la vérification de la sonde n entre les mesures numéro m et p était inférieure au minimum q.</p> <p>(x est le nom de l'analyte, n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)</p> | <p>Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un volume incorrect de réactif a été introduit dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Échec du transfert de liquides. | <p>Vérifiez les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • que les réactifs ont été ajoutés correctement dans la cartouche. • que les cartouches ont été stockées correctement. • Effectuez à nouveau le test en utilisant des cartouches neuves. <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid.</p> |
| 5009 | <p>Échec de la vérification de la sonde X. La valeur delta de la vérification de la sonde n entre les mesures numéro m et p était supérieure au maximum q.</p> <p>(x est le nom de l'analyte, n, m et p sont des valeurs affichées par le logiciel. Ces valeurs peuvent varier.)</p> | <p>Une ou plusieurs des causes suivantes peuvent avoir provoqué cette erreur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un volume incorrect de réactif a été introduit dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Échec du transfert de liquides. | <p>Vérifiez les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • que les réactifs ont été ajoutés correctement dans la cartouche. • que les cartouches ont été stockées correctement. • Effectuez à nouveau le test en utilisant des cartouches neuves. <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid.</p> |
| 5010 | <p>Impossible de vérifier l'analyte positif [x] en utilisant l'ajustement de courbe. X mesures étaient disponibles, mais le nombre minimum de mesures requis est de y.</p> <p>(x est le nom de l'analyte ; y est une valeur que le logiciel affiche)</p> | <p>Un composant de la cartouche est défectueux, provoquant la forme anormale de la courbe de croissance positive.</p> | <p>Utilisez une nouvelle cartouche.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid et communiquez les informations contenues dans le message d'erreur.</p> |

12 Dépannage du système

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|---|--|--|
| 5011 | <p>Perte de signal détectée dans la courbe d'amplification pour l'analyte [x]. Baisse du signal de n avec une diminution de m % lors du cycle p.</p> <p>(x est le nom de l'analyte ; n, m et p sont des valeurs que le logiciel affiche. Les valeurs peuvent varier.</p> | <p>Survient généralement lorsqu'un signal de fluorescence est si élevé qu'il déborde dans un autre canal et entraîne le passage du deuxième signal dans la courbe négative.</p> <p>L'erreur peut également être due aux causes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En lien avec l'échantillon • En lien avec le module • Liée à la cartouche | <p>Consultez la notice d'utilisation pour les procédures spécifiques de répétition du test.</p> <p>Répétez le test en utilisant une nouvelle cartouche et en suivant la notice d'utilisation. Si l'erreur se reproduit, contactez</p> <p>le Support Technique de Cepheid.</p> <p>Si possible, relevez les informations suivantes pour le dépannage : nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.</p> |
| 5013 | La valeur quantitative est trop élevée pour être représentée dans l'application ou la base de données. | La valeur quantitative de base ou la valeur quantitative est trop élevée pour être affichée. | Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |
| 5014 | La valeur quantitative est inférieure à la limite basse de calcul. | La valeur quantitative est inférieure à 0,01. | Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. |
| 5015 | <p>Échec de la vérification de la pente de bruit de fond valide pour l'analyte [nom de l'analyte]. La valeur absolue de la pente de f.f était supérieure au maximum de f.f.*</p> <p>* Remarque : Avec l'erreur « 5015 », le « Résultat du test » indique « Non valide » et non pas le terme « Erreur ».</p> | Pente élevée dans la région du bruit de fond optique. | <p>Répétez le test en utilisant une nouvelle cartouche et en suivant la notice d'utilisation.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. Si possible, relevez les informations suivantes pour le dépannage : Nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.</p> |
| 5016 | <p>Échec de la vérification d'une erreur de bruit de fond valide pour l'analyte [nom de l'analyte]. L'erreur RMS de f.f était supérieure au maximum de f.f.*</p> <p>* Remarque : Avec l'erreur « 5016 », le « Résultat du test » indique « Non valide » et non pas le terme « Erreur ».</p> | Erreur RMS élevée dans la région du bruit de fond. | <p>Répétez le test en utilisant une nouvelle cartouche et en suivant la notice d'utilisation.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. Si possible, relevez les informations suivantes pour le dépannage : Nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.</p> |

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|--|---|---|
| 5017 | Échec de la vérification de la sonde X. La valeur de vérification des sondes de n pour le numéro de lecture m était inférieure au niveau valide de p. | <ul style="list-style-type: none"> • Problème de cartouche. • Un volume incorrect de réactif a été introduit dans la cartouche. • Le réactif est défectueux. • Échec du transfert de liquides. • L'échantillon a été traité de manière incorrecte dans la cartouche. | <p>Répétez le test en utilisant une nouvelle cartouche et en suivant la notice d'utilisation.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid. Si possible, relevez les informations suivantes pour le dépannage : Nom du test, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche et numéro(s) de série du module pour la ou les erreurs.</p> |
| 5018, 5019 | Échec de la vérification du rapport de vérification des sondes valide pour l'analyte [nom de l'analyte]. Vérification des sondes 1 = m, vérification des sondes 2 = n, rapport = f.ff supérieur au f.ff maximum. | Problème de cartouche. | <p>Utilisez une nouvelle cartouche.</p> <p>Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid et communiquez les informations contenues dans le message d'erreur.</p> |

Erreurs de perte/récupération de communication

Remarque Si une perte de communication avec le module se produit après qu'un test a été commandé et attribué à un module, mais avant que la cartouche ne soit chargée et que la porte ne soit verrouillée, un message d'erreur s'affiche indiquant de ne pas poursuivre le chargement de la cartouche et le verrouillage de la porte. Si les instructions du message sont suivies, la cartouche peut être soumise à nouveau à un autre module. Cependant, si la cartouche est chargée et que la porte est verrouillée, aucun résultat ne sera donné à la fin du test et la cartouche ne doit pas être réutilisée.

Le tableau ci-dessous répertorie les erreurs de communication susceptibles de survenir lorsque le module est inactif, avant que la porte du module ne soit verrouillée ou au démarrage du test (le test est interrompu). Pour contacter le support technique de Cepheid, consultez la section Support Technique dans le chapitre Introduction pour obtenir les coordonnées nécessaires.

Tableau 7. Erreurs de perte/récupération de communication

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|------------------|------------------|----------|
|---------------|------------------|------------------|----------|

12 Dépannage du système

| Code d'erreur | Message d'erreur | Causes possibles | Solution |
|---------------|--|---|---|
| 2120 | Perte de communication avec le module X pendant que celui-ci était inactif. | Câble Ethernet desserré ou défectueux entre l'écran tactile et le système GeneXpert. | Vérifier que le câble Ethernet est correctement connecté entre l'écran tactile et le système GeneXpert. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid et communiquez les informations contenues dans le message d'erreur. |
| 2121 | Perte de communication avec le module X avant le verrouillage de la porte du module. | Câble Ethernet desserré ou défectueux entre l'écran tactile et le système GeneXpert. | Vérifier que le câble Ethernet est correctement connecté entre l'écran tactile et le système GeneXpert. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid et communiquez les informations contenues dans le message d'erreur. |
| 2122 | Perte de communication avec le module X pendant le démarrage du test, test interrompu. | Câble Ethernet desserré ou défectueux entre l'écran tactile et le système GeneXpert. | Vérifier que le câble Ethernet est correctement connecté entre l'écran tactile et le système GeneXpert. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique de Cepheid et communiquez les informations contenues dans le message d'erreur. |
| 2124 | Communication avec le module X rétablie. | Communication rétablie à partir d'un câble Ethernet desserré ou défectueux entre l'écran tactile et le système GeneXpert. | sans objet. |

12.4 Dépannage de l'interface du SIL

Cette section répertorie les éventuels problèmes de configuration du système que vous pouvez rencontrer. Pour contacter le service du support technique de Cepheid, consultez la section Support technique dans la Préface pour obtenir les coordonnées.

Tableau 8. Problèmes de configuration du SIL/système

| Problème | Cause | Solutions |
|---|---|---|
| Impossible de modifier le code de test pour les anciennes versions d'un test. Si l'administrateur du SIL met le code du test à jour, il ne s'applique qu'à la nouvelle version du test. | Mise à niveau du test à la nouvelle version. | Modifier le code du test avant de mettre le test à niveau. |
| Le téléchargement des résultats de test indique un nom de système incorrect. | Nom du système incorrect. | <ul style="list-style-type: none">• Vérifiez si le nom du système d'instrument est incorrect sur l'interface du SIL.• L'administrateur du SIL doit contrôler le processus de définition du nom du système. |
| Erreur de l'utilisateur lors de la sélection du test dans le cadre de la définition des codes de test. | Erreur de l'utilisateur lors de la sélection du test. | L'administrateur du SIL doit configurer le code correct du test. |

12.5 Dépannage de l'interface des tests de biologie délocalisée

Cette section répertorie certains problèmes de configuration du système possibles que vous pouvez rencontrer, mais tous les problèmes ne sont pas présents dans cette liste. Pour contacter le service du support technique de Cepheid, consultez la section [Support technique](#) dans la Préface pour obtenir les coordonnées.

Remarque Consultez [Accès aux journaux d'événements Windows pour le dépannage des tests de biologie délocalisée](#) pour obtenir des informations sur l'accès au journal de communication des tests de biologie délocalisée, qui peut aider au dépannage des problèmes de communication des tests de biologie délocalisée.

Remarque Consultez [Dépannage à distance](#) pour obtenir des informations sur les étapes de réalisation du dépannage à distance.

Tableau 9. Problèmes de configuration du système POCT

| Problème | Cause possible | Solutions |
|----------|----------------|-----------|
|----------|----------------|-----------|

12 Dépannage du système

| Problème | Cause possible | Solutions |
|--|--|---|
| Le touchscreen perd la connexion. | <p>L'intervalle de connexion paramétré sur le gestionnaire de données provoque une connexion trop proche de la communication précédente, ou</p> <p>La connexion de l'hôte a été modifiée sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte, ou</p> <p>La connexion passe par une passerelle différente, ou</p> <p>Le port attribué est bloqué sur le réseau, ou</p> <p>Le port attribué est bloqué sur le réseau, ou</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que le protocole POCT01 est activé dans les paramètres de connectivité de l'hôte. 2. Vérifiez le câble Ethernet. Les deux extrémités du câble sont-elles branchées correctement ? 3. Vérifiez si d'autres dispositifs (autres que l'instrument GeneXpert) de votre laboratoire présentent des problèmes intermittents de connectivité. 4. Contactez votre service informatique pour déterminer s'il y a un problème de réseau. 5. Vérifiez la présence de logiciels malveillants avec Windows Defender. 6. Vérifiez si le gestionnaire de données a attribué le port à une autre connexion. 7. Vérifiez si le lecteur du gestionnaire de données a été mis à jour, ce qui pourrait modifier la configuration et entraîner une désynchronisation. 8. Vérifiez si le lecteur du gestionnaire de données a été mis à jour, ce qui pourrait modifier la configuration et entraîner une désynchronisation. |
| Le touchscreen indique que la communication est en échec sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte. | <p>Le dispositif n'a pas été ajouté sur le gestionnaire de données, ou</p> <p>Le pare-feu Windows bloque le port, ou</p> <p>Le dispositif n'est pas connecté physiquement à la prise murale Ethernet, ou</p> <p>Les paramètres de communication de l'hôte ne sont pas corrects sur le touchscreen, ou</p> <p>Le numéro de série de l'instrument GeneXpert peut avoir été mal saisi dans le gestionnaire de données.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Examinez les paramètres sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte pour vérifier s'ils sont corrects. 2. Vérifiez que l'instrument GeneXpert est détecté sur le réseau. 3. Vérifiez dans le logiciel du gestionnaire de données si le dispositif a été ajouté. 4. Vérifiez dans le logiciel du gestionnaire de données si le numéro de série de l'instrument GeneXpert est correct. 5. Vérifiez dans les journaux de la visionneuse d'événements si un message d'erreur indique que le dispositif n'est pas configuré dans le gestionnaire de données. 6. Vérifiez dans les journaux de la visionneuse d'événements si un message d'erreur correspond au numéro de série dans le gestionnaire de données. 7. Vérifiez que le câble réseau est bien branché entre le système GeneXpert et la prise murale. 8. Vérifiez (avec l'aide de l'ingénieur réseau du service informatique) que la prise réseau est activée. 9. Vérifiez (avec l'aide de l'ingénieur réseau du service informatique) que le port pour le gestionnaire de données du point d'intervention à proximité des patients n'est pas bloqué. |
| Les résultats de test du touchscreen ne sont pas envoyés par le touchscreen vers le gestionnaire de données. | <p>Le gestionnaire de données n'envoie jamais de message de demande d'observation, ou</p> <p>Un problème informatique Ethernet est présent, ou</p> <p>Il y a un problème de réseau, ou</p> <p>Les paramètres de communication de l'hôte sont incorrects.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez la connexion Ethernet de votre touchscreen. 2. Vérifiez que les paramètres de communication de l'hôte sur le touchscreen sont corrects. 3. Vérifiez que les paramètres de communication de l'hôte sur le touchscreen sont corrects. |

| Problème | Cause possible | Solutions |
|---|--|--|
| Un ou plusieurs instruments GeneXpert n'obtiennent pas l'actualisation des listes d'utilisateurs. | Les instruments GeneXpert se trouvent dans un groupe du gestionnaire de données auquel aucune liste d'utilisateurs n'est associée, ou Les instruments se trouvent dans un groupe du gestionnaire de données auquel aucune liste d'utilisateurs n'est associée, ou | <ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que le groupe auquel l'instrument GeneXpert est affecté sur le gestionnaire de données est associé à une liste d'utilisateurs Vérifiez que le gestionnaire de données est configuré pour envoyer les listes d'utilisateurs au groupe d'utilisateurs GeneXpert. |
| Les paramètres de validation de l'utilisateur pour Verrouillage, Avertissement et Autorisation ne s'affichent pas dans le touchscreen. | Le gestionnaire de données n'envoie pas les paramètres de validation, ou La connexion entre le gestionnaire de données et le touchscreen n'est pas établie, ou Le gestionnaire de données envoie des paramètres Validation de l'utilisateur non valides | <ol style="list-style-type: none"> Consultez les étapes de dépannage du problème n° 1 ci-dessus. Examinez les messages d'erreur Paramètre de validation de l'utilisateur dans la visionneuse d'événements Windows. |
| La liste d'utilisateurs ne comporte pas tous les utilisateurs prévus sur le touchscreen. | Les informations sur l'utilisateur contiennent des caractères non pris en charge ou non valides. | Examinez les journaux de la visionneuse d'événements. Vérifiez la présence d'un message d'erreur concernant la liste des opérateurs. |
| Le touchscreen indique qu'un résultat a été envoyé, mais il ne s'affiche pas dans le dossier médical électronique. | Le gestionnaire de données a peut-être envoyé un accusé de réception pour un résultat erroné au touchscreen. | <ol style="list-style-type: none"> Examinez les journaux de la visionneuse d'événements et vérifiez si le gestionnaire de données a envoyé un accusé de réception de résultat au touchscreen. L'utilisateur doit contacter le service de support du gestionnaire de données pour déterminer la raison de l'accusé de réception de résultat erroné. |
| La synchronisation manuelle ne se met pas à jour. | L'utilisateur essaie de synchroniser manuellement alors qu'une autre conversation est en cours. | <ol style="list-style-type: none"> Patiencez plusieurs secondes et essayez de nouveau de synchroniser manuellement. Consultez les étapes de dépannage du problème n° 1 ci-dessus. |
| Un paramètre de dispositif que l'utilisateur prévoit d'envoyer au touchscreen ne se met pas à jour. | Le système ne prend pas en charge ce paramètre de dispositif spécifique. | Examinez les journaux d'événements d'erreur de Windows pour identifier un paramètre de dispositif prévu non activé. |
| L'hôte est déconnecté. | Les paramètres des tests de biologie délocalisée sont non valides. | <ol style="list-style-type: none"> Vérifiez les paramètres du dispositif sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte. Vérifiez dans les journaux d'erreur la présence d'une erreur de paramètre du protocole POCT01 non valide et sa raison. Utilisez les étapes de dépannage n° 1 et 2. |

| Problème | Cause possible | Solutions |
|---|--|---|
| Le téléchargement manuel d'un résultat de test ne se transmet pas au gestionnaire de données. | Le résultat a peut-être déjà été téléchargé. | <ol style="list-style-type: none">1. Vérifiez si la connexion de l'hôte fonctionne.2. Vérifiez le statut de téléchargement du résultat dans le système.3. Demandez à l'administrateur du SIL du point d'intervention à proximité des patients de vérifier la transmission du résultat reçu dans le gestionnaire de données. |

12.6 Accès aux journaux d'événements Windows pour le dépannage des tests de biologie délocalisée (POCT)

Cette section décrit comment accéder au journal de communication des tests de biologie délocalisée qui peut aider au dépannage des problèmes de communication des POCT.

Pour accéder aux journaux d'événements Windows :

1. Appuyez et maintenez le doigt sur le bouton **Démarrer** de Windows.
2. Dans le menu Démarrer, appuyez sur **Outils d'administration Windows** puis sur **Observateur d'événements** pour afficher l'écran.

Remarque

Le chargement complet de l'observateur d'événements peut prendre un certain temps (l'écran ci-dessous est complètement chargé). Pendant la durée du chargement sous Résumé des événements d'administration, Lecture des données en cours, veuillez patienter s'affiche.

3. L'écran Observateur d'événements s'affiche. Pour visualiser les journaux :
 - a) Appuyez sur le dossier **Journaux des applications et des services** pour développer le dossier.
 - b) Sur la vue développée du dossier, appuyez et maintenez le doigt sur **GeneXpert Connectivity**.

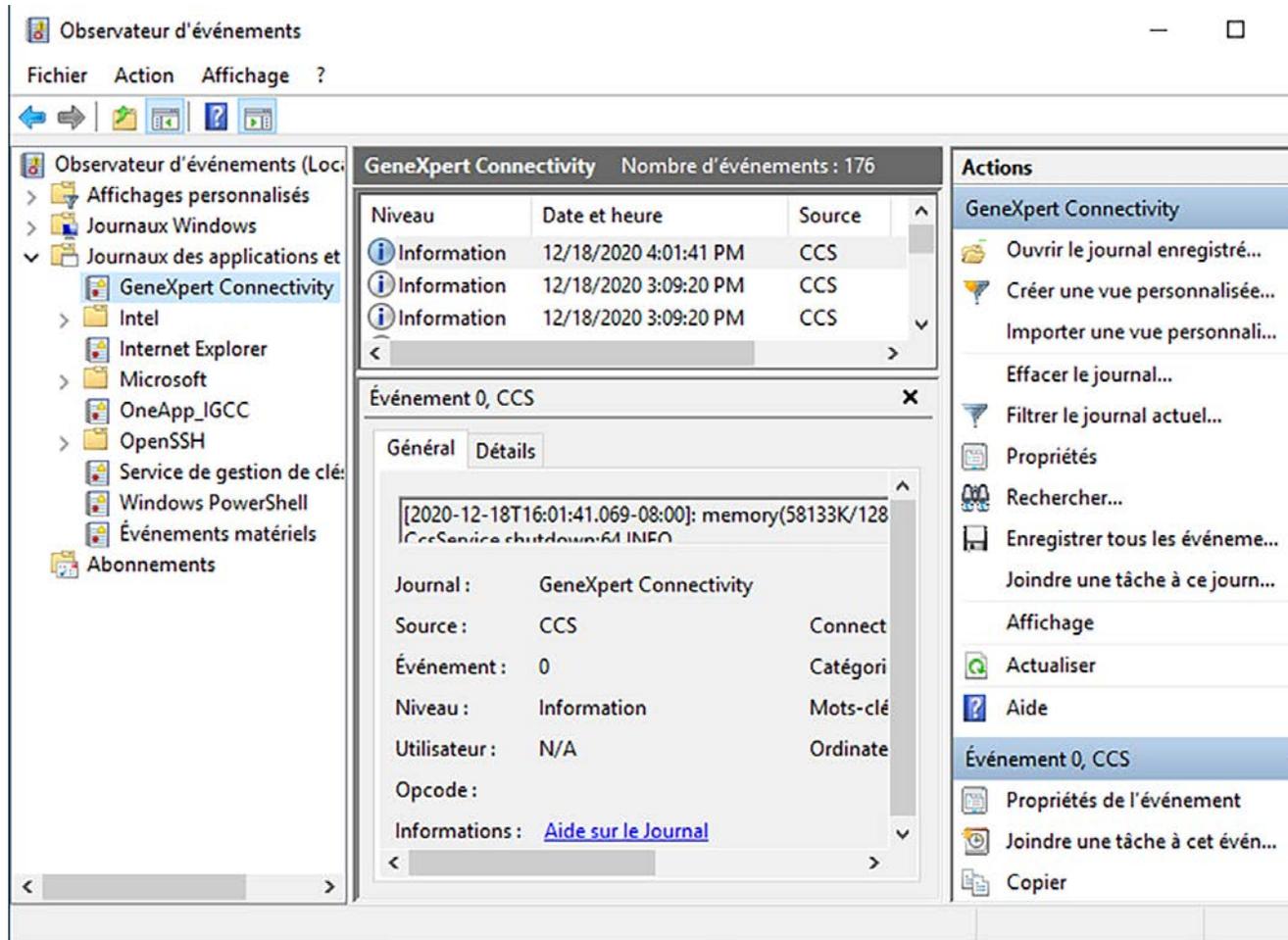


Figure 76. Dossier Journaux des applications et des services développé

c) Sur l'écran GeneXpert Connectivity, appuyez sur **Filtrer le journal actuel**.

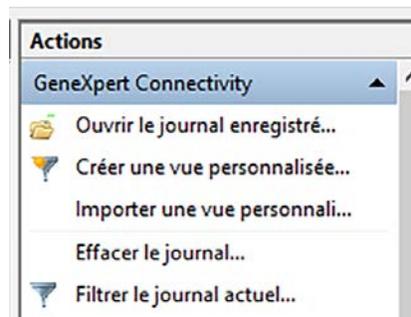


Figure 77. Filtrer le journal actuel

4. Configurez le filtre comme souhaité.
5. Appuyez sur **OK**.
6. Appuyez et maintenez le doigt sur **GeneXpert Connectivity**.
7. Appuyez sur **Enregistrer le fichier journal filtré sous....**

8. Sur l'écran Enregistrer sous de Windows, localisez le dossier où enregistrer le fichier et saisissez un nom de fichier à l'aide du clavier virtuel (le clavier virtuel s'affiche lorsque vous appuyez sur le champ de saisie du nom de fichier).
9. Définissez un emplacement et un nom de fichier souhaité et appuyez sur **Enregistrer**.
10. Dans le message Informations d'affichage, appuyez sur Informations d'affichage pour ces langues.
11. Appuyez sur **OK**.
12. Appuyez et maintenez le doigt sur **GeneXpert Connectivity**.
13. Appuyez sur **Effacer le filtre**.

12.7 Dépannage à distance

Si vous devez connecter votre dispositif à distance pour le dépanner, suivez les étapes ci-dessous.

Remarque Les instructions suivantes supposent que votre dispositif a été configuré sur le réseau par votre service informatique. Veuillez contacter votre service informatique si vous devez connecter des dispositifs au réseau.

1. Sur le système, réalisez cette configuration une seule fois :
 - a) Accédez à **Paramètres > Système > Bureau à distance**.
 - b) Appuyez sur **Activer le bureau à distance** pour l'activer.
 - c) Appuyez sur **Confirmer** à l'invite.
 - d) Étape facultative : sous Paramètres avancés, appuyez sur Exiger que les ordinateurs utilisent une authentification au niveau du réseau pour vous connecter.
2. Sur un système administrateur, réalisez cette configuration la première fois sur chaque machine à distance :
 - a) Dans la recherche Windows, cherchez Connexion Bureau à distance.
 - b) Cliquez pour lancer la connexion au bureau à distance depuis le résultat de la recherche.
 - c) Cliquez sur **Afficher les options**. Réalisez les opérations suivantes :

Pour Ordinateur, il est possible de saisir une adresse IP ou un nom d'ordinateur.

Pour Nom d'utilisateur, saisissez le nom d'utilisateur du compte auquel vous souhaitez accéder.

Étape facultative : Cochez **M'autoriser à enregistrer les informations d'identification** pour enregistrer cette connexion et simplifier son accès à un moment ultérieur.
 - d) Cliquez sur **Connecter**.
 - e) Saisissez le mot de passe de la machine à distance.
 - f) Cliquez sur **Mémoriser mes informations** pour enregistrer le mot de passe.
 - g) Cliquez sur **OK**.
 - h) Le message contextuel Windows suivant peut s'afficher : L'identité de l'ordinateur distant ne peut pas être vérifiée. Voulez-vous quand même vous connecter ? Cliquez sur **Oui**. Vous pouvez également cocher la case Ne pas me redemander pour les connexions à cet ordinateur.

3. Sur un système administrateur, réalisez ces opérations lors des connexions ultérieures, après la première configuration :
 - a) Dans la recherche Windows, cherchez « Connexion Bureau à distance »
 - b) Cliquez pour lancer la connexion au bureau à distance depuis le résultat de la recherche.
 - c) Sélectionnez les ordinateurs connectés précédemment dans les choix du menu déroulant.
 - d) Cliquez sur **Connecter**.
 - e) Si les informations d'identification ont été enregistrées lors de la configuration initiale, ceci devrait permettre à l'administrateur de se connecter. Sinon, suivez le message à l'écran similaire à celui de la première configuration.

